POLITIQUE DU MÉDICAMENT

DOCUMENT DE CONSULTATION

Québec

105-03115/

POLITIQUE DU MÉDICAMENT

DOCUMENT DE CONSULTATION

DÉCEMBRE 2004

Santé et Services sociaux Québec

Édition produite par :
La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document peut être consulté à la section **Documentation**, sous la rubrique **Publications** du site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est : **www.msss.gouv.qc.ca**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2004
Bibliothèque nationale du Canada, 2004
ISBN 2-550-43724-1

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec

Message du ministre

Le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) a été mis en place en 1997 afin d'assurer à l'ensemble de la population québécoise un accès économique raisonnable à la thérapie médicamenteuse requise par son état de santé. La loi instaurant le RGAM prévoyait également qu'une politique en matière de médicaments devait être élaborée.

Depuis l'entrée en vigueur du RGAM, le Conseil du médicament a été mis en place et des ententes de partenariat ont été conclues avec les fabricants de produits pharmaceutiques afin d'optimiser l'utilisation des médicaments. En mai dernier, un symposium sur l'utilisation optimale des médicaments, regroupant tous les intervenants concernés, a été tenu. Le consensus qui s'en est dégagé a servi de base à nos réflexions sur l'utilisation optimale des médicaments.

Aujourd'hui, je suis heureux de présenter le fruit de notre réflexion en matière de médicaments. La publication du projet de politique du médicament est l'occasion de présenter à la population québécoise une proposition globale et cohérente des orientations et des stratégies concernant l'accès, le prix et l'utilisation optimale des médicaments. Il fait le point également sur l'industrie pharmaceutique et son importance comme moteur de développement économique pour le Québec. Ce document décrit certains des principes qui guideront nos décisions et nos actions à l'avenir.

Le dépôt de ce projet sera suivi par une consultation en commission parlementaire auprès de l'ensemble des intervenants concernés. Cette vaste consultation permettra de confirmer la contribution de chacun pour assurer le succès de la politique du médicament. De plus, elle sera l'occasion pour tous les intervenants de nous faire part de leurs réactions et des améliorations qui pourraient être apportées, et cela, dans le but d'assurer l'adhésion de tous à ce qui deviendra par la suite la première politique québécoise du médicament.

Philippe Couillard
Ministre de la Santé et des Services sociaux

Sommaire exécutif

Avant l'adoption de la Loi sur l'assurance médicaments, près de 17 % de la population québécoise n'avait aucun accès à une assurance pour couvrir ses besoins en médicaments requis par son état de santé. L'adoption de la Loi sur l'assurance médicaments en 1997 a permis de garantir à l'ensemble de la population un accès raisonnable et équitable à la thérapie médicamenteuse. Actuellement, près de 3,2 millions de personnes sont couvertes par le régime public, tandis qu'environ 4,3 millions ont une couverture offerte par le secteur privé.

De 1997-1998 à 2003-2004, le coût total des médicaments achetés par les assurés du régime public a connu une croissance annuelle moyenne de près de 15 %, passant ainsi de 1 164,3 millions à 2 635,8 millions de dollars. Le régime public a connu une hausse du coût total des médicaments de près de 11 % au terme de l'exercice 2003-2004.

Depuis 1997, le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) a fait l'objet de nombreux ajustements. En 2002, le gouvernement a notamment modifié les paramètres relatifs à la participation financière des assurés du régime public et a instauré un processus annuel d'indexation de ceux-ci.

Du côté du réseau de la santé et des services sociaux, la croissance annuelle moyenne s'est établie à 11,4 %, de 1999-2000 à 2002-2003. Le coût des médicaments atteignait alors 384,0 millions de dollars.

Considérant l'importance des sommes allouées par l'État québécois aux médicaments, leur place déterminante dans le système de santé et de services sociaux, la nature particulière du produit et son utilisation (que l'on veut optimale), les nombreux intervenants tels que les patients, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique, il importe de se doter d'une vision concertée en matière de médicaments. La politique du médicament est le moyen choisi pour se donner une vision commune et ainsi guider ses actions. En outre, elle devrait permettre de trouver un équilibre acceptable entre les besoins, toujours plus grands, la protection des clientèles vulnérables et la capacité collective de soutenir un tel régime.

La politique du médicament s'articule autour de quatre axes, soit l'accessibilité aux médicaments, le prix juste et raisonnable, l'utilisation optimale des médicaments et le maintien d'une industrie pharmaceutique dynamique au Québec.

Le présent projet comporte trente-quatre propositions ministérielles s'articulant autour des quatre axes. Quelques-unes réaffirment des positions actuelles dans certains dossiers et une majorité d'entre elles proposent de nouveaux concepts ou de nouvelles règles.

L'accessibilité

Le projet de politique propose des solutions qui devraient permettre d'améliorer l'accessibilité aux médicaments et ainsi contribuer à une offre de service de qualité. Ces solutions sont de diverses natures et sont interreliées.

L'accessibilité aux listes de médicaments

L'accès aux listes de médicaments (du RGAM et des établissements) constitue un enjeu important, car il est un préalable au remboursement des médicaments par l'État. Pour ce faire, on y note que les décisions prises relativement aux médicaments couverts doivent continuer d'être appuyées sur les fondements de l'analyse scientifique. De plus, divers moyens sont suggérés afin de réduire les délais liés au processus d'inscription et la lourdeur administrative associée aux médicaments d'exception, et ce, pour faire en sorte que les médicaments soient accessibles en temps opportun. Une meilleure articulation entre les établissements et les services offerts en ambulatoire est également proposée.

Plusieurs moyens sont identifiés pour assouplir le processus administratif tel que des modifications plus fréquentes de la Liste de médicaments pour introduire les baisses de prix et pour en inscrire de nouveaux, principalement des médicaments génériques. Il est suggéré d'adopter divers mécanismes pour faciliter la gestion des médicaments d'exception par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), par exemple, l'accès à des formulaires en ligne dans Internet. Il faut préciser que les prescripteurs doivent présenter des demandes d'autorisation pour que ces médicaments soient remboursés aux patients. L'utilisation d'Internet pourrait réduire la lourdeur administrative souvent décriée par les médecins.

Le projet de politique propose de redéfinir les circonstances où un citoyen, traité sur une base ambulatoire, pourrait se faire administrer, en centre hospitalier de soins généraux et spécialisés, un médicament acquis en milieu communautaire. Il importe en effet de faciliter la circulation des patients au sein des réseaux locaux de services de santé et de services sociaux et des corridors de services en clarifiant les règles de financement des médicaments.

Par ailleurs, il arrive que des patients qui souffrent de maladies métaboliques héréditaires rares demandent d'avoir accès à de nouveaux traitements médicamenteux avant qu'une analyse scientifique soit faite ou encore malgré un avis défavorable du Conseil du médicament. En effet, ces médicaments font peu souvent l'objet d'une recommandation favorable, le critère de la valeur thérapeutique étant rarement rencontré. Les choix politiques entourant ces maladies sont donc difficiles, considérant que ces médicaments sont très coûteux pour le RGAM. C'est pourquoi le projet de politique propose des règles claires et prévoit d'assurer le financement public des médicaments utilisés dans le traitement de maladies métaboliques héréditaires uniquement à ceux dont la valeur thérapeutique est démontrée du point de vue du Conseil du médicament

L'accessibilité financière pour les assurés

En regard de l'accessibilité financière, une attention particulière a été accordée aux clientèles les plus vulnérables. Il est proposé d'étendre la gratuité des médicaments aux personnes âgées assurées par le régime public qui reçoivent la prestation maximale du supplément de revenu garanti. Il s'agit du segment de clientèle parmi les personnes âgées dont le revenu est le plus faible, soit un montant d'environ 12 000 $ par année pour une personne seule.

Dans un deuxième temps et au rythme des gains d'efficience réalisés grâce aux mesures d'utilisation optimale des médicaments et aux ententes de partenariat, il serait possible d'étendre la gratuité ou d'alléger les contributions, selon le cas, aux clientèles à faible revenu.

Le prix juste et raisonnable des médicaments

Le deuxième chapitre du présent projet traite du prix des médicaments.

Depuis 1994, une politique de non-augmentation du prix des médicaments inscrits à la Liste de médicaments est en vigueur au Québec. Malgré cette politique, comme nous en avons fait état, une croissance des coûts du RGAM est observée. Le vieillissement de la population, l'augmentation du recours à la thérapie médicamenteuse et l'utilisation plus fréquente des nouveaux médicaments plus coûteux contribuent à cette augmentation. Depuis dix ans, c'est sur une base exceptionnelle que les hausses de prix ont été acceptées au Québec. Durant cette période, l'indice des prix à la consommation a crû malgré tout d'environ 20 %.

Le projet de politique propose des mesures pour permettre à l'État de payer un prix juste et équitable. Une de ces mesures est de mettre fin à la politique de non-augmentation du prix des médicaments. Toutefois, un mécanisme pour encadrer l'augmentation de ces prix est introduit. De plus, pour minimiser l'impact financier sur le régime public d'assurance médicaments, des ententes pourraient être négociées entre le gouvernement du Québec et les fabricants. Ces ententes visent à réduire, voire annuler le coût de l'indexation.

Il est aussi suggéré d'accélérer l'inscription des médicaments lorsque ces derniers représentent un potentiel significatif d'économies pour le RGAM. Une mesure particulière prévoyant un prix plafond pour les médicaments génériques est aussi proposée. Du côté des grossistes, il est proposé de fixer leur marge bénéficiaire à un maximum de 6 %, et ce, dans le but d'assurer l'équité entre ces derniers.

L'utilisation optimale des médicaments

Le rôle de l'État est déterminant dans les deux premiers chapitres du projet de politique. Constituant le thème du troisième chapitre, l'utilisation optimale des médicaments interpelle tous les acteurs. Ces derniers sont tant les professionnels de la santé, les patients, l'industrie pharmaceutique que les organismes gouvernementaux concernés. Leur rôle est déterminant au chapitre de la concertation et en ce qui a trait à la mise en œuvre de mesures concrètes.

Le Conseil du médicament a été créé en 2002 à la suite de la modification de la Loi sur l'assurance médicaments. Le Conseil a pour fonction d'assister le ministre de la Santé et des Services sociaux dans la mise à jour des listes de médicaments et de favoriser son utilisation optimale. Pour l'aider dans cette fonction, le Conseil a créé une table de concertation en 2002. Elle est constituée, outre des représentants du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et de la RAMQ, des représentants des associations et corporations professionnelles et des représentants de l'industrie pharmaceutique et du monde de l'assurance. Il est proposé que la Table de concertation ait un rôle accru en matière d'utilisation optimale, qu'elle devienne ainsi le forum privilégié en cette matière. Par cette voie, une plus grande implication du milieu est souhaitée. Des mesures d'utilisation optimale plus nombreuses et mieux acceptées par les personnes concernées devraient permettre de réaliser des bénéfices plus grands, tant pour la santé de la population que pour les finances publiques. Pour ce faire, il est nécessaire de clarifier le rôle et les responsabilités de la Table de concertation.

Le projet de politique prévoit l'utilisation de moyens et de méthodes qui mettent à profit les nouvelles technologies de l'information. Il est aussi prévu de mettre de l'avant différents projets dont la transmission de l'intention thérapeutique, l'envoi de profils de prescription et le projet de révision de la médication à domicile. De façon plus particulière, la transmission de l'intention thérapeutique permettrait, entre autres, au pharmacien d'avoir une plus grande contribution dans l'optimisation de la thérapie médicamenteuse et au Conseil du médicament de réaliser des études pour établir des stratégies d'intervention liées à une utilisation non optimale. Il faut souligner que certaines mesures ne pourraient être mises en application qu'après la modification de certaines lois et certains règlements touchant la circulation des données du dossier patient. Ces mesures sont des outils vitaux pour assurer l'utilisation optimale.

Le projet de politique propose aussi des mesures permettant de sensibiliser et d'informer les citoyens à l'utilisation optimale des médicaments. Une vaste campagne médiatique est d'ailleurs déjà en cours.

Enfin, pour les produits qu'il souhaite faire inscrire à la Liste, le fabricant doit s'engager à respecter certaines conditions. À cette fin, l'engagement du fabricant pourrait être utilisé pour encadrer certaines pratiques commerciales. Parmi les moyens retenus, on note l'ajout d'une clause prévoyant le respect des codes de pratiques commerciales et des critères d'utilisation optimale des médicaments déterminés par le Conseil du médicament. Une échelle de correction en cas de non-respect est prévue. Finalement, il est proposé d'obliger les pharmaciens à facturer la RAMQ selon le prix réel d'acquisition.

Le maintien d'une industrie pharmaceutique dynamique au Québec

L'industrie pharmaceutique est importante pour l'économie québécoise. Des liens doivent être faits entre les politiques de santé et les politiques industrielles afin d'assurer une cohérence globale des actions gouvernementales.

Trois principales mesures sont proposées au quatrième chapitre. La première propose le maintien de la règle de 15 ans. Cette règle assure aux fabricants de médicaments innovateurs le remboursement intégral du prix de leurs produits durant une période de quinze ans à partir de l'inscription du

produit à l'une des listes de médicaments, et ce, même si le brevet du médicament est échu et qu'il existe un équivalent générique moins cher.

La deuxième mesure vise la conclusion d'ententes avec l'industrie pharmaceutique afin de favoriser l'utilisation optimale des médicaments ou de réduire le risque associé à l'utilisation d'un médicament.

Finalement, dans le but de maintenir l'équilibre entre les politiques de santé et de développement économique, il est proposé de mettre en place un forum permanent d'échanges qui réunirait le Ministère, le ministère du Développement économique et régional et de la Recherche et les fabricants de médicaments innovateurs et génériques.

La consultation

Le présent projet de politique du médicament sera soumis à la consultation dès cet hiver. Cette consultation sera l'occasion pour tous les intervenants concernés de réagir et de proposer des modifications à l'actuel projet. La participation de tous est souhaitée afin de garantir l'adhésion du plus grand nombre de personnes, et par le fait même, de contribuer au succès de sa mise en oeuvre.

Note :	Le présent sommaire exécutif présente les grandes lignes du projet de politique du médicament. Pour apprécier toutes les nuances des solutions proposées, la lecture complète du document est suggérée.

Table des matières

INTRODUCTION 1

CHAPITRE I L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS 9

L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS LE RÉGIME GÉNÉRAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS 9
La Liste de médicaments 9
Les travaux d'évaluation du Conseil du médicament 11
Le Programme patient d'exception 11

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS LE RÉGIME GÉNÉRAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS 11

L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ 14
Le financement des médicaments dans les établissements 14
Les activités de recherche 15

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ 17

L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS DES SITUATIONS PARTICULIÈRES 19
Les médicaments et les maladies métaboliques héréditaires 19

L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE AUX MÉDICAMENTS 20
La capacité financière de l'État 21
La capacité financière des assurés 21

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE AUX MÉDICAMENTS 23

CHAPITRE II L'ÉTABLISSEMENT D'UN PRIX JUSTE ET RAISONNABLE 25

LE PRIX DES MÉDICAMENTS 25

LES INTERVENTIONS DU QUÉBEC EN MATIÈRE DE PRIX DES MÉDICAMENTS 26
La règle de 15 ans 26
La politique de non-augmentation du prix des médicaments 26
Les médicaments génériques 28

LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ 29
La croissance du coût global des médicaments 29

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT LA QUESTION DU PRIX DES MÉDICAMENTS 30

LA MARGE DES GROSSISTES 32
Un rappel des faits 32
La situation et son évolution 33

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT LA MARGE BÉNÉFICIAIRE DES GROSSISTES 34

CHAPITRE III L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS 35

L'ANGLE DES MESURES TOUCHANT LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ 35
L'utilisation optimale des médicaments et les économies potentielles 36
Le Conseil du médicament 36

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT LE CONSEIL DU MÉDICAMENT 38

DES MESURES D'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS 39
La technologie comme outil pour favoriser l'utilisation optimale des médicaments 39
L'intégration de l'information sur les médicaments au service Info-Santé/CLSC 39
Informer les citoyens sur les médicaments et leur utilisation optimale afin de les responsabiliser par rapport au maintien et à l'amélioration de leur santé 40
L'intention thérapeutique 40
Les profils de prescription 41
La révision de la médication 41

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS 42

D'AUTRES CONSIDÉRATIONS DANS L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS 44
La formation des professionnels de la santé 44
La gestion thérapeutique 45

L'ANGLE DES PRATIQUES COMMERCIALES DES FABRICANTS 46

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT LES PRATIQUES COMMERCIALES DES FABRICANTS 47

CHAPITRE IV UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DYNAMIQUE 51

LE PORTRAIT DE L'INDUSTRIE AU QUÉBEC 51

LES AVANTAGES CONCURRENTIELS OFFERTS AUX ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES AU QUÉBEC 52
Les avantages fiscaux 53

LA REGLE DE 15 ANS 54

LES ENTENTES DE PARTENARIAT AVEC L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE 54

LE FORUM PERMANENT D'ÉCHANGES 56

CONCLUSION 59

ANNEXE I LISTE DES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES 61

ANNEXE II DONNÉES DE BASE SUR LE RÉGIME PUBLIC D'ASSURANCE MÉDICAMENTS 67

ANNEXE III LISTE DES GROUPES INVITÉS AU SYMPOSIUM
DE L'UTILISATION OPTIMALE DU MÉDICAMENT 69

INTRODUCTION

Le contexte actuel

Les médicaments constituent la technologie médicale de traitement la plus répandue et la plus accessible. Aussi, lorsque les médicaments sont bien utilisés, ils contribuent à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie, ce qui amène des retombées positives directes sur la productivité des individus.

Les médicaments ne sont pas un bien de consommation conventionnel. De fait, le choix du médicament dépend souvent des conseils d'un professionnel de la santé et sa consommation est motivée par l'état de santé de la personne. Ainsi, leur utilisation ne doit pas être laissée au hasard. Bien qu'une utilisation optimale des médicaments produise des bénéfices, une utilisation non optimale peut représenter des risques pour la santé des patients.

Le système québécois de santé est universel. Les services sont assurés par l'intermédiaire de deux programmes, soit le régime d'assurance-maladie et le régime d'assurance-hospitalisation. Pour ce qui est des médicaments, une couverture partielle de certaines clientèles a été offerte par l'État pendant plusieurs années ; d'autres clientèles étaient couvertes par les compagnies d'assurances privées. C'est ainsi que durant plusieurs années, un nombre important de Québécois n'ont pas eu accès à une assurance pour couvrir le coût de leurs médicaments. Après la publication de nombreux rapports sur la question, l'État québécois a décidé, au cours des années 90, d'adopter la Loi sur l'assurance médicaments laquelle a créé le Régime général d'assurance médicaments (RGAM). Depuis la mise en application de cette loi en 1997, tous les citoyens du Québec sont couverts par une assurance médicaments. Le gouvernement, par l'intermédiaire de la partie publique du RGAM, est responsable d'offrir la couverture des médicaments pour les personnes âgées, les prestataires de l'assistance-emploi et pour près de 1,8 million de Québécois qui n'ont pas accès à un régime collectif privé d'assurance médicaments. Cette loi a également précisé certaines conditions devant s'appliquer aux régimes collectifs, tant en matière de garanties que de certains paramètres de contribution. Par conséquent, l'ensemble de ces mesures a permis de garantir un accès économique raisonnable à la thérapie médicamenteuse pour tous les citoyens du Québec. Les médicaments en centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés (CHSGS) et en centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) sont, quant à eux, couverts par l'intermédiaire du régime d'assurance-hospitalisation.

De 1997-1998 à 2003-2004, le coût total des médicaments achetés par les assurés du régime public a connu une croissance annuelle moyenne de près de 15 %, passant ainsi de 1 164,3 millions à 2 635,8 millions de dollars. Bien que la croissance ait ralenti au cours des dernières années, le régime public a connu une hausse du coût total des médicaments de près de 11 % au terme de l'exercice 2003-2004. De ce fait, le gouvernement a dû modifier les paramètres relatifs à la participation financière des assurés du régime public et instaurer un processus annuel d'indexation des paramètres[1]. En 2003-2004, plus de 10 % des ressources financières du budget alloué à la santé ont

1. L'annexe II présente l'évolution du coût total du régime public d'assurance médicaments, l'évolution du montant maximal de la prime annuelle et l'évolution des paramètres de contribution à l'achat.

été consacrées aux médicaments, tant à l'intérieur du régime public d'assurance médicaments que pour les médicaments administrés dans les établissements du réseau sociosanitaire.

L'augmentation importante du coût des médicaments dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux est un phénomène observé depuis quelques années. En fait, la croissance annuelle moyenne s'est établie à 11,4 %, de 1999-2000 à 2002-2003. Il est à noter que malgré l'application dans les établissements de santé de mesures de contrôle de l'utilisation des médicaments par les médecins et les pharmaciens, le taux de croissance a rejoint celui du régime public en 2002-2003. Le coût des médicaments atteignait alors 384,0 millions de dollars.

Le poste budgétaire des médicaments est celui qui présente la plus forte croissance de coût annuelle depuis déjà quelques années, et cette tendance risque de se maintenir pour les années à venir avec le vieillissement de la population, l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché et l'augmentation du nombre d'ordonnances et du coût moyen par ordonnance.

La tendance est semblable pour les régimes privés. En effet, selon l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes, la hausse moyenne du coût remboursé par les assureurs privés a été, de 2000 à 2003, de 13,3 %. Là aussi, on remarque un ralentissement puisque cette dernière n'a été que de 9,8 % entre 2002 et 2003.

Par ailleurs, le Québec est riche d'une industrie pharmaceutique innovatrice. De fait, cette industrie est un moteur économique important pour le Québec qui en retour appuie cette industrie. Bien que ce soutien occasionne parfois des coûts pour le système de santé et de services sociaux, le Québec profite des retombées économiques directes et indirectes de la présence de cette industrie. Il faut noter aussi la présence au Québec de l'industrie des médicaments génériques. Son implantation est cependant moins grande que celle de l'industrie innovatrice.

Le rôle et les responsabilités des différentes instances gouvernementales

Les gouvernements fédéral et provincial ont leurs responsabilités propres au dossier du médicament. Ainsi à l'échelle fédérale, Santé Canada est l'autorité responsable de l'homologation des produits pharmaceutiques, dont ceux pour l'usage humain. Pour pouvoir commercialiser un médicament au Canada, le fabricant doit présenter des preuves scientifiques de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité, comme le requiert la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements. Santé Canada a une responsabilité au niveau de la conduite des études cliniques réalisées au pays. Il en est de même pour la publicité sur les médicaments d'ordonnance adressée aux consommateurs.

De son côté, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) veille à ce que les prix des médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs. C'est sous l'autorité du ministre fédéral de la Santé qu'il réalise son mandat. La Loi sur les brevets est aussi une législation fédérale dont l'application a été placée sous la responsabilité du ministre de l'Industrie. La question de la durée des brevets dans le domaine pharmaceutique au Canada est toujours d'actualité.

Au Québec, trois organismes ont un rôle clé et complémentaire dans ce domaine, soit : le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le Conseil du médicament et la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Au chapitre des lois relevant du ministre de la Santé et des Services sociaux, mentionnons la Loi sur les services de santé et les services sociaux et la Loi sur l'assurance médicaments. À cet égard, c'est au ministre que revient la décision d'inscrire des médicaments lors des mises à jour de la Liste de médicaments du RGAM et celle des établissements, après consultation du Conseil du médicament. Le ministre est également responsable de gérer tous les dossiers sous sa juridiction touchant la question du médicament. Le Ministère a pour mandat d'assurer le suivi et l'évaluation du RGAM, d'élaborer les orientations et les stratégies entourant la question du médicament et d'assurer les liens avec les acteurs des secteurs public, parapublic et privé.

Le Conseil du médicament, quant à lui, a pour fonction d'assister le ministre dans la mise à jour des listes de médicaments et de favoriser l'utilisation optimale de ceux-ci. À cette fin, le Conseil peut, notamment : réaliser ou soutenir des activités de revue de l'utilisation des médicaments, proposer le développement et la mise en œuvre de stratégies de formation, d'information et de sensibilisation auprès des professionnels de la santé et de la population ou y contribuer et voir à l'évaluation des problèmes liés à l'utilisation des médicaments et à la mise en place des mesures afin de les prévenir et de les résoudre. Le Conseil a de plus comme rôle de faire des recommandations au ministre sur l'établissement et l'évolution des prix des médicaments ainsi que sur toute autre question que celui-ci lui soumet.

La RAMQ assume la couverture des prestataires de l'assistance-emploi, des personnes de 65 ans et plus et des personnes qui ne sont pas admissibles à une assurance collective ou à un régime d'avantages sociaux.

À cette fin, la RAMQ informe la population, gère l'inscription des personnes et paie le coût des médicaments et des services pharmaceutiques. Elle assure la diffusion de la Liste de médicaments et gère la procédure du médicament d'exception. De plus, elle assure la direction d'un actif informationnel d'importance contenant les données de consommation de médicaments de la population assurée.

À titre de gestionnaire du Fonds de l'assurance médicaments, la RAMQ prépare les prévisions budgétaires et propose une tarification permettant l'équilibre du fonds.

Finalement, le gouvernement du Québec est responsable de définir ses lois professionnelles. Leur application a pour leur part été confiée aux ordres professionnels placés sous l'égide de l'Office des professions du Québec.

Les enjeux pour les différents acteurs en présence

Lorsqu'un ministère met de l'avant une politique, tous les acteurs des milieux concernés sont interpellés. Ainsi, il est utile de les identifier et de tenter de connaître les enjeux auxquels ils sont confrontés.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux, le Ministère, ses organismes et son réseau

Comme le précise sa mission, le premier enjeu du Ministère est de maintenir, d'améliorer et de restaurer la santé et le bien-être des Québécois en rendant accessible un ensemble de services de santé et de services sociaux, intégrés et de qualité, contribuant ainsi au développement social et économique du Québec. Pour le Ministère, il est donc primordial que l'ensemble de la population du Québec ait accès à la thérapie médicamenteuse. Bien qu'elle ne doive pas s'y limiter, l'approche pharmacologique fait partie intégrante d'un système de soins de santé.

Il est aussi essentiel pour le Ministère que les médicaments soient bien utilisés afin de maximiser les effets bénéfiques souhaités pour l'usager.

L'importance des fonds publics consacrés aux médicaments est aussi un enjeu incontournable. Il s'agit du volet de dépenses qui présente la plus forte croissance et celle-ci est de beaucoup supérieure à la croissance des revenus de l'État. Cette tendance risque de se maintenir pour les années à venir, tant du côté du régime public et des établissements que du côté des assureurs privés. Les coûts de l'assurance médicaments publique et privée pourraient représenter à l'avenir un fardeau financier trop grand, aussi bien pour l'État que pour les ménages, ce qui pourrait entraîner des conséquences importantes ; il en va de la pérennité du RGAM.

Le citoyen comme consommateur de médicaments

Le plus souvent, une personne consomme des médicaments à la suite d'une décision prise par un professionnel de la santé apte à les prescrire. Ainsi, le patient est tributaire d'une décision prise par un tiers. Par ailleurs, il est de plus en plus informé sur les médicaments et sur les traitements existants. Le patient a donc des attentes importantes, car il désire améliorer son état de santé. La perception générale est que le médicament le plus récent est le meilleur. Le patient souhaite donc qu'il soit accessible. Il faut aussi tenir compte que de plus en plus de citoyens ont recours à l'automédication et consomment des produits naturels. Cette information n'est pas toujours disponible pour les professionnels de la santé qui jouent un rôle dans la thérapie médicamenteuse.

L'assuré du régime public comme participant au financement

La majorité des assurés[2] du régime public d'assurance médicaments participent directement au financement de ce régime par le paiement des primes, de la coassurance et de la franchise. Ainsi, toute modification significative à la hausse d'un ou plusieurs paramètres pourrait avoir un effet direct sur l'accessibilité à la thérapie médicamenteuse des assurés au régime public. Ces derniers pourraient modifier leur consommation de médicaments si les contributions financières prévues au régime public devenaient prohibitives.

2. Les prestataires de l'assistance-emploi avec contraintes sévères à l'emploi et les enfants des personnes assurées reçoivent gratuitement leurs médicaments.

Le citoyen comme contribuable

Le gouvernement du Québec finance le système de santé et de services sociaux par l'intermédiaire de son système général de taxes et d'imposition, d'une taxe sur la santé prise dans la masse salariale des entreprises et des transferts fédéraux pour la santé. L'opinion publique est d'ailleurs très sensible à cette réalité. Pour cette raison, il semble difficile de croire que la solution pour répondre aux besoins croissants de financement du coût des médicaments passe par un accroissement de la fiscalité.

Les professionnels de la santé

De récentes modifications législatives apportées aux lois professionnelles permettront, lorsque la réglementation appropriée sera en vigueur, une participation plus active des professionnels de la santé (non-médecins) en ce qui a trait à la thérapie médicamenteuse. C'est ainsi que notamment les infirmières et les pharmaciens seront appelés à jouer un rôle plus important dans la thérapie médicamenteuse.

Les médecins

La volonté des médecins, comme tout professionnel de la santé, est d'exercer leur profession de façon à répondre le mieux aux besoins de leurs patients. Dans cet esprit, la qualité des soins a la primauté sur le contrôle des coûts. Les décisions cliniques, comme la prescription de médicaments, n'intègrent pas systématiquement de considérations de coût. Les médecins déplorent que certaines règles administratives associées au paiement de médicaments contribuent à la lourdeur administrative.

Les pharmaciens

On ne peut considérer les médicaments sans considérer les services et les soins pharmaceutiques (ex. : identification des problèmes liés à la pharmacothérapie, conseils personnalisés, suivi de la thérapie, etc.). La dispensation d'un médicament à un patient ne peut être dissociée d'un service pharmaceutique. En contrepartie, un service professionnel pharmaceutique peut être offert sans dispensation de médicaments.

Les pharmaciens ont joué un rôle très important lors de l'implantation du RGAM et des modifications qui ont suivi. Il faudrait donc s'assurer que le temps consacré aux tâches administratives n'empiète pas sur leurs tâches cliniques en faveur de l'utilisation optimale des médicaments.

Les infirmières

Il revient fréquemment aux infirmières le soin de renseigner et d'enseigner auprès des usagers certains éléments liés à la prise de médicaments et à l'observance de la thérapie médicamenteuse. Aussi, par de nouvelles dispositions législatives, introduites au Code des professions, les infirmières

sont appelées à exercer un certain encadrement lorsque des intervenants, non professionnels au sens du Code des professions, sont dorénavant autorisés, à certaines conditions et auprès de certaines clientèles, à administrer des médicaments prescrits.

Les assureurs privés et les groupes d'assurés

Des taux importants de croissance sont également observés dans les régimes privés d'assurance médicaments. Contrairement au régime public, les honoraires professionnels des pharmaciens ne sont pas fixés. Les primes sont réajustées en fonction de l'augmentation des dépenses. Devant une demande toujours plus grande, il serait difficile de croire que le niveau des primes peut croître en conséquence, indéfiniment.

La loi prévoit qu'un contrat d'assurance collective de personnes ou un régime d'avantages sociaux qui contient des garanties en cas de maladie, d'accident ou d'invalidité doit nécessairement inclure la protection prévue par le RGAM. Ainsi, les groupes d'assurés qui se dotent d'avantages sociaux doivent inclure l'assurance médicaments.

Mentionnons en outre que la mise en place d'un régime universel public n'est pas la voie souhaitée par les assureurs puisqu'ils perdraient presque entièrement le marché, conservant que le marché de l'assurance complémentaire.

Le ministère du Développement économique et régional et de la Recherche

La présence d'une industrie pharmaceutique dynamique est un actif important pour le Québec. Le ministère du Développement économique et régional et de la Recherche (MDERR) a le mandat de soutenir et de favoriser l'expansion des entreprises au Québec afin d'accroître la richesse et de créer des emplois. L'industrie pharmaceutique constitue un des secteurs prioritaires de sa stratégie de développement. Parmi les facteurs qui influencent les décisions d'investissement des entreprises pharmaceutiques, les conditions d'accès au marché arrivent au premier rang. Les politiques de santé et celle du médicament peuvent donc nuire au développement de cette industrie au Québec.

L'industrie pharmaceutique au Canada et au Québec

L'accès au marché est un enjeu déterminant pour les compagnies pharmaceutiques. Santé Canada autorise la mise en marché et la commercialisation des médicaments. Cependant, l'accès au marché est grandement influencé par les conditions de remboursement. Au Québec, le Conseil du médicament, après analyse, recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux l'inscription ou le refus d'un médicament sur les listes de médicaments. Cette inscription a donc un impact direct sur les revenus des compagnies pharmaceutiques, puisque la Liste de médicaments identifie les médicaments devant nécessairement être remboursés tant pour le régime public que privé.

Le défi de la politique du médicament

Le défi de la politique du médicament consiste à concilier les positions souvent divergentes des acteurs. Ainsi, l'accès au plus récent médicament est confronté à son utilisation optimale. Il en est de

même de l'augmentation du coût du RGAM par rapport à la capacité de payer de l'État, de la protection financière des clientèles les plus vulnérables par rapport à l'effort financier demandé aux autres clientèles du RGAM ainsi qu'au paiement du prix le plus bas possible par rapport aux intérêts des entreprises pharmaceutiques. Des arbitrages doivent se faire pour assurer une approche équilibrée, et ce, autant pour les intervenants issus du domaine public que privé.

Cette politique permettra, en outre, de faire le point sur les enjeux actuels dans le but de trouver un équilibre acceptable entre les besoins toujours plus grands et la capacité collective de les combler. À terme, la politique du médicament permettra de guider les actions du Ministère et celles des autres intervenants, tout en s'assurant du maintien, au Québec, d'une industrie pharmaceutique dynamique. Les solutions proposées s'articulent autour de l'optimisation des ressources déjà disponibles.

Par ailleurs, le Ministère est préoccupé de l'efficacité et de l'efficience des mesures qui seront mises en place dans la foulée de la politique du médicament. Au niveau ministériel, les objectifs de ces mesures seront définis et des indicateurs seront élaborés en conséquence.

La politique du médicament vise à munir le Québec d'une vision plus concertée et d'une stratégie permettant de s'assurer que le médicament est accessible à tous, que son utilisation est optimale et que l'on évolue dans un environnement d'affaires où les pratiques commerciales, le prix payé et le développement industriel contribuent au succès de cette stratégie.

La politique du médicament

La politique du médicament s'articule autour de quatre axes, soit l'accessibilité aux médicaments, l'établissement d'un prix juste et raisonnable pour les médicaments, l'utilisation optimale des médicaments et le maintien d'une industrie pharmaceutique dynamique au Québec. Chacun de ces axes est repris dans un chapitre thématique.

Ces chapitres comportent une mise en contexte ainsi qu'un portrait des problèmes rencontrés. Par la suite, des propositions ministérielles sont énoncées tant pour améliorer la situation présente que pour réaffirmer la pertinence et le maintien de certaines actions actuellement en vigueur.

Bien que quatre axes aient été identifiés, il demeure que ceux-ci sont interdépendants de telle manière qu'une action posée à l'égard d'un axe aura un effet sur les autres. Par exemple, des actions prises pour favoriser l'utilisation optimale pourraient avoir un impact sur l'accès à certains médicaments et sur les parts de marché d'une compagnie pharmaceutique. Aussi d'autres démarches afin de soutenir l'industrie pharmaceutique pourraient avoir une incidence sur le prix des médicaments ou vice versa. En résumé, il est difficile de traiter chacun de ces axes sans avoir en tête les trois autres.

Les conditions de réussite

Le ministre de la Santé et des Services sociaux est bien décidé à mettre de l'avant la politique du médicament. Un premier jalon a été posé lors du symposium sur l'utilisation optimale des médicaments, tenu les 20 et 21 mai 2004. Cet événement a réuni quelque 300 personnes représentant

les groupes concernés par le médicament sans oublier la population en général[3]. Les participants ont convenu de l'importance de l'information au grand public et de la formation des professionnels, du renforcement de l'interdisciplinarité ainsi que de la nécessité d'agir par la mise en place de différentes mesures pour favoriser l'utilisation optimale des médicaments.

La volonté seule du ministre ne saurait être suffisante pour garantir les succès escomptés. Ainsi, tous les intervenants des milieux concernés doivent s'investir activement pour remplir le rôle qui leur est propre. Il importe que ce rôle soit joué en collaboration et en complémentarité. Cela favorisera un partage des objectifs communs, notamment sur l'utilisation optimale des médicaments. À ce chapitre, la collaboration entre les professionnels de la santé passe par une nouvelle organisation du travail qui privilégie l'interdisciplinarité. Le ministre croit que cette collaboration est le principal gage de succès de la mise en application de la politique du médicament.

3. L'annexe III présente la liste des groupes invités à participer au symposium sur l'utilisation optimale des médicaments.

CHAPITRE I L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS

L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS LE RÉGIME GÉNÉRAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS

La pharmacothérapie est un élément essentiel dans l'ensemble des traitements médicaux. Un très grand nombre de médicaments sont commercialisés au Canada. La mise en place du RGAM permet que tous aient accès aux médicaments requis par leur état de santé.

Au Québec, l'accessibilité des médicaments est assurée principalement par le RGAM, dans sa partie publique et privée, et par le réseau de la santé et des services sociaux (principalement les CHSGS et les CHSLD). D'autres modalités existent afin de répondre à des clientèles particulières comme celles couvertes par la Société de l'assurance automobile du Québec et la Commission de la santé et de la sécurité du travail.

Un objectif de santé publique a motivé le Ministère à mettre en place des programmes universels de gratuité des médicaments utilisés pour le traitement et la prophylaxie de la tuberculose et les infections transmissibles sexuellement.

La Liste de médicaments

La couverture du RGAM est établie par la Liste de médicaments. Cette liste détermine les médicaments couverts par le régime québécois, tant pour le secteur public que pour le secteur privé. Ce dernier peut toutefois offrir une couverture plus étendue selon le résultat de l'entente contractuelle qui le lie à un groupe d'assurés.

En plus des médicaments dont le coût est garanti par le RGAM, la Liste de médicaments peut aussi comporter certaines fournitures que le ministre juge essentielles à l'administration de médicaments d'ordonnance. Cette liste indique, entre autres, pour chaque médicament, les dénominations communes, les marques de commerce et le nom des fabricants. La Liste, pour la partie publique du RGAM, stipule aussi le prix des médicaments. Elle est mise à jour périodiquement par règlement du ministre, après consultation du Conseil du médicament. Ces mises à jour entrent en vigueur à la date de la publication du règlement à la Gazette officielle du Québec ou à toute autre date ultérieure qu'il spécifie.

Pour que l'inscription d'un médicament à la Liste de médicaments du RGAM soit évaluée, le produit doit être déclaré au Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada et porter le numéro d'identification : Drug Identification Number (DIN), assigné par cet organisme. Le fabricant qui a ainsi obtenu un avis de conformité peut ensuite présenter un dossier au Conseil du médicament pour que celui-ci évalue la pertinence de le recommander à la Liste.

Le Conseil évalue les médicaments selon un calendrier de mise à jour des listes, tant pour le RGAM que pour les établissements. Le délai, d'environ six mois entre le dépôt du dossier et la décision du

ministre, est attribuable aux travaux requis pour l'analyse des données par les experts et par les diverses modalités réglementaires et administratives liées à la mise à jour des listes. Toutefois, ce processus peut être accéléré et le dossier d'un médicament peut faire l'objet d'un avis de façon prioritaire, si les membres du Conseil du médicament le jugent nécessaire.

Le Conseil du médicament est un organisme composé d'experts en pharmacologie et en économie de la santé et de membres dont l'expertise en d'autres domaines permet d'intégrer dans ses réflexions des dimensions éthiques et sociétales. Le Conseil constitue ainsi un forum où les données scientifiques et économiques sont interprétées par des experts en ces matières, mais aussi par des personnes ayant des sensibilités différentes et où les valeurs de la société sont prises en compte. La Loi sur l'assurance médicaments définit les critères sur lesquels le Conseil doit baser l'évaluation des médicaments pour lesquels il fait une recommandation en vue de leur inscription à la Liste. Seuls les médicaments possédant une valeur thérapeutique démontrée scientifiquement et une justesse du prix peuvent faire l'objet d'un financement à partir des fonds publics.

Lors de la modification de la Loi sur l'assurance médicaments, en juin 2002, deux nouveaux critères ont été ajoutés à ceux utilisés à l'époque pour, entre autres, permettre au Conseil du médicament d'intégrer des valeurs sociétales dans l'appréciation de nouveaux médicaments, plus particulièrement, pour les produits très coûteux. Les critères 3 et 4 ne sont pas encore en application. Le Conseil planifie leur application à compter d'octobre 2005.

Les critères qui seront alors employés sont :

1° la valeur thérapeutique de chaque médicament ;

2° la justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité de chaque médicament ;

3° l'impact de l'inscription de chaque médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé ;

4° l'opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste en regard de l'objet du RGAM qui est d'assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.

À la suite de l'évaluation d'un médicament, le Conseil peut recommander qu'un produit soit refusé ou inscrit à la section régulière ou à la section d'exception de la Liste de médicaments. Dans cette dernière section, l'obligation de transmettre un formulaire de demande à la RAMQ pour obtenir une autorisation de paiement est ajoutée. Une inscription à la section d'exception montre que le médicament n'est couvert que s'il est utilisé pour des indications que le Conseil reconnaît.

Dans un esprit d'allégement des procédures, la RAMQ offre aux prescripteurs la possibilité d'effectuer les demandes, dans le cas de certains médicaments, pour leurs patients par l'intermédiaire du service Internet.

Deux façons peuvent être utilisées. La première permet au prescripteur d'imprimer le formulaire disponible dans le site Internet, de le remplir et de l'acheminer par la poste ou par télécopieur à la

RAMQ. Ces demandes sont alors examinées par la RAMQ. La seconde lui permet de se connecter au service en ligne de la RAMQ en indiquant son mot de passe qui aura préalablement été demandé. Il peut ainsi remplir directement le formulaire électronique d'autorisation. Les demandes reçues au moyen d'Internet sont traitées de façon prioritaire par la RAMQ. Depuis juin 2004, les éléments de la demande en ligne, pour dix-sept médicaments, sont validés électroniquement et le prescripteur obtient la réponse immédiatement.

Les travaux d'évaluation du Conseil du médicament

Le Conseil du médicament ne diffuse aucun renseignement concernant les produits sous étude et l'avancement des travaux d'évaluation pour des raisons de confidentialité. De même, lorsque la décision du ministre de la Santé et des Services sociaux est rendue publique, l'avis du Conseil est diffusé, sous forme sommaire, à l'intérieur des capsules pharmacothérapeutiques disponibles, entre autres, dans le site Internet du Conseil du médicament.

Le Programme patient d'exception

Une autre modalité d'accès aux médicaments ne s'adresse présentement qu'aux personnes assurées par le secteur public du RGAM, c'est le Programme patient d'exception. Il permet à une personne d'obtenir le paiement d'un médicament, si la nature et la gravité de sa maladie de même que le coût de sa thérapie médicamenteuse lui imposent un fardeau difficilement acceptable.

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS LE RÉGIME GÉNÉRAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS

Proposition ministérielle 1

Avant 1997, une partie non négligeable de la population québécoise, soit environ 1,5 million de personnes, n'était pas couverte par une assurance médicaments. La mise en place du RGAM a permis de remédier à cette situation. Toutefois, dans un contexte où les ressources financières sont limitées, tant pour l'État que pour le citoyen, en plus du vieillissement de la population et de la tendance à l'accroissement du recours aux médicaments, le maintien de cet acquis social ne peut être envisagé sans réaffirmer la nécessité de faire des choix quant aux médicaments couverts.

L'inscription d'un médicament à la Liste du RGAM est déterminante afin que l'assuré y ait accès. On peut dès lors comprendre que c'est un enjeu de première importance pour l'ensemble des intervenants, qu'ils soient patients, prescripteurs, pharmaciens, décideurs publics ou fabricants de médicaments. La diversification et le raffinement de nouveaux médicaments combinés à un coût sans cesse croissant amènent le ministre de la Santé et des Services sociaux à réitérer sa volonté de :

- **maintenir une accessibilité balisée par une liste de médicaments qui prévoit, dans certains cas, des indications de paiement précises.**

Proposition ministérielle 2

Tous les médicaments, mis en marché au Canada, ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral qui garantit que ceux-ci répondent à des normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Cette attestation constitue un préalable minimal pour qu'un médicament soit inscrit à la Liste de médicaments. C'est pourquoi seuls les médicaments commercialisés et disponibles sur le marché canadien seront considérés par le Conseil du médicament.

Le RGAM doit permettre un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Les critères définis dans la Loi sur l'assurance médicaments guident le Conseil du médicament lorsqu'il fait ses recommandations au ministre. Afin d'assurer l'équité dans le choix d'inscrire ou non un produit, celui-ci doit être justifié par l'existence de données probantes qui prouvent non seulement que ce produit a démontré son efficacité, mais aussi sa valeur incrémentielle par rapport aux médicaments existants ou sa capacité d'influer sur les conséquences de la maladie en ce qui concerne, entre autres, la mortalité et la morbidité. La valeur thérapeutique est donc le premier critère à rencontrer, l'assise sur laquelle doivent s'appuyer toutes les recommandations. Cette affirmation ne vient toutefois pas diminuer l'importance des autres critères, dont la justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité, mais confirme qu'ils ne peuvent avoir préséance sur la valeur thérapeutique. Le ministre de la Santé et des Services sociaux réitère donc sa volonté de :

- **choisir les médicaments qui seront inscrits à la Liste sur la base des données probantes qui démontrent la valeur thérapeutique. Lorsque cette dernière est démontrée, les autres critères sont pris en considération.**

Proposition ministérielle 3

Actuellement, toute modification apportée à la Liste de médicaments du RGAM relève d'une décision ministérielle. Cette décision est nécessaire tant pour l'inscription des médicaments (d'origine ou générique) que pour l'inscription des fournitures, mais aussi pour retirer un produit qui n'est plus sur le marché ou modifier un prix, le nom d'un produit ou d'un fabricant. Il en résulte que toutes ces modifications doivent être faites lors d'une mise à jour des listes ou faire l'objet d'un amendement, ce qui alourdit le processus. Une inscription des médicaments génériques et des baisses de prix faites plus rapidement seraient avantageuses pour le RGAM.

Par ailleurs, les procédures liées aux médicaments d'exception, en ce qui a trait au formulaire à remplir, suscitent régulièrement des critiques, surtout de la part des médecins, à l'égard de la lourdeur administrative qui y est associée. Les fabricants de produits pharmaceutiques, quant à eux, y voient une réduction de l'accès à leurs produits. De plus, on observe un nombre grandissant d'inscriptions dans la section médicaments d'exception de la Liste de médicaments. Les répercussions sur l'assuré peuvent être importantes, si le formulaire d'autorisation n'est pas rempli ou si des honoraires professionnels lui sont réclamés.

Le médicament d'exception est un outil essentiel à une saine gestion du RGAM. Par contre, il faut maintenir un équilibre entre l'accessibilité et le contrôle nécessaire, et ce, dans l'intérêt du citoyen.

Ces diverses préoccupations amènent le ministre de la Santé et des Services sociaux à affirmer sa volonté :

- **d'assouplir davantage le processus administratif lié à la Liste de médicaments.**

Diverses avenues sont envisagées et touchent à la fois les modifications administratives de la Liste de médicaments et les modalités d'autorisation des médicaments d'exception.

Moyens

- ✓ Modifier plus fréquemment la Liste pour introduire les baisses de prix et l'inscription de nouveaux médicaments.
- ✓ Envisager la diffusion officielle de la Liste de médicaments par l'intermédiaire d'un site Internet.
- ✓ Mettre en place un mécanisme administratif permettant de modifier plus rapidement la Liste pour les cas de routine (baisse de prix, inscription d'un médicament générique, correction de nature administrative, etc.).
- ✓ Envisager divers moyens, en ce qui concerne les médicaments d'exception, notamment :
  - validations administratives à partir des fichiers de la RAMQ ;
  - regroupement des autorisations dans une classe de médicaments ;
  - autorisations automatiques pour certains prescripteurs ;
  - transmission d'un code ou de l'intention thérapeutique inscrit par le prescripteur ;
  - transmission des formulaires en recourant davantage au service en ligne.

Proposition ministérielle 4

Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **encadrer la facturation pour remplir le formulaire requis, sous réserve de sa disponibilité en ligne, tant pour l'obtention d'un médicament d'exception que pour le formulaire patient d'exception.**

Proposition ministérielle 5

Des professionnels de la santé dont les médecins et les pharmaciens, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux et les fabricants de médicaments souhaitent avoir accès aux recommandations émises par le Conseil du médicament. Les prescripteurs et les pharmaciens sont informés de la décision lors des mises à jour de la Liste de médicaments. Ces mises à jour peuvent comporter l'ajout de nouveaux médicaments d'exception, le transfert d'un médicament de la section

régulière à la section des médicaments d'exception ou des modifications aux indications de paiement. Le ministre de la Santé et des Services sociaux annonce son intention :

- **d'assurer une plus grande transparence du processus et des décisions relativement à l'inscription d'un médicament à la Liste.**

Moyens

✓ Rendre les motifs des recommandations du Conseil du médicament accessibles aux partenaires intéressés, au moment opportun.

✓ Évaluer la possibilité de rendre public l'état des travaux d'évaluation du Conseil du médicament.

L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Le financement des médicaments dans les établissements

Les médicaments sont administrés dans la plupart des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, mais plus particulièrement dans les CHSGS, dans les CHSLD et dans les centres locaux de services communautaires (CLSC). Le financement des médicaments dans les CHSGS et les CHSLD n'étant pas assuré par le RGAM, les règles qui régissent le choix des médicaments fournis aux patients et leur financement peuvent être différents.

Deux modes de financement coexistent dans le réseau de la santé et des services sociaux. Les CHSGS et les CHSLD sont régis par le régime d'assurance-hospitalisation qui oblige ces établissements à donner gratuitement les services assurés aux personnes hospitalisées ou hébergées. Le règlement d'application de la Loi sur l'assurance-hospitalisation prévoit que tous les médicaments et services pharmaceutiques fournis par les CHSGS sont assurés lorsque l'usager est hospitalisé. De plus, une directive émise en 2000 précisait les responsabilités des CHSGS envers la clientèle ambulatoire pour les médicaments administrés sur place.

La Loi sur l'assurance-hospitalisation ne s'applique pas aux CLSC. Les médicaments administrés dans les CLSC sont donc couverts par le RGAM.

Plusieurs traitements nécessitant des médicaments sont désormais donnés sans recourir à l'hospitalisation. C'est le cas des médicaments administrés dans les cliniques externes, les centres ambulatoires, les hôpitaux de jour et les CLSC. Certaines clientèles continuent d'être desservies par les CHSGS sur une base ambulatoire, mais de plus en plus de services sont offerts ou seront offerts par les CLSC, soit sur place ou à domicile. Cette situation suppose, pour la clientèle ambulatoire, que les deux modes de financement cohabitent, l'un assurant la gratuité, l'autre prévoyant une contribution.

La Loi sur les services de santé et les services sociaux précise les limites dans lesquelles peut évoluer un établissement quant à l'utilisation des médicaments. La Liste de médicaments-établissements, dressée par le ministre de la Santé et des Services sociaux sur les recommandations du Conseil du médicament, y est définie comme le cadre général de la fourniture de médicaments. Néanmoins, afin de mieux traduire la réalité de l'utilisation des médicaments dans les établissements du réseau sociosanitaire, des situations particulières où un établissement peut aller au-delà du cadre général sont prévues. Des médicaments peuvent être utilisés même s'ils ne sont pas inscrits à la Liste de médicaments-établissements ou même s'ils ne sont pas commercialisés au Canada, notamment pour des motifs de nécessité médicale particulière ou lorsqu'un traitement d'exception s'avère essentiel. Il revient alors au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de l'établissement d'autoriser et d'encadrer cette pratique.

Les établissements peuvent choisir les médicaments qui seront offerts à l'intérieur des activités prévues sur le plan d'organisation. Le chef du département de pharmacie sélectionne, après avoir consulté le Comité de pharmacologie de l'établissement, les médicaments pour utilisation courante dans l'établissement, à partir de la Liste de médicaments-établissements. Le Comité de pharmacologie est un comité qui est formé de membres du CMDP d'un établissement et qui s'y rapporte. À l'origine, l'objectif poursuivi par le règlement était de rationaliser la gestion des médicaments. La liste locale doit tenir compte, à la fois, des ressources disponibles et des clientèles desservies selon le plan d'organisation de l'établissement.

Les établissements doivent aussi se conformer à la Loi sur l'équilibre budgétaire du réseau public de la santé et des services sociaux. Or la croissance annuelle moyenne s'est établie à 11,4 % de 1999 à 2003. En 2003-2004, une allocation spécifique de 7,3 % du coût des médicaments a été allouée en plus de l'indexation générale. Malgré ces ajouts, la gestion de la croissance du coût des médicaments représente un défi majeur pour les administrateurs des établissements. Dans ce contexte, les autorités gouvernementales doivent envisager une allocation annuelle propre aux établissements de santé et de services sociaux afin de tenir compte de l'augmentation du coût des médicaments[4].

Les activités de recherche

Le plus souvent, dans ce domaine, le promoteur du projet est un fabricant. Il arrive aussi qu'un projet de recherche soit réalisé à l'initiative d'un médecin, sans l'implication du fabricant. Des activités de recherche ont cours tant dans les établissements à vocation universitaire que dans les centres régionaux.

Préalablement à l'utilisation d'un médicament d'expérimentation chez un sujet humain, le promoteur de la recherche doit obtenir les autorisations requises auprès de Santé Canada. Ces activités de recherche sont réalisées à l'intérieur d'un protocole bien défini. Des objectifs sont établis, la méthodologie est précisée et une collecte structurée de données cliniques est prévue. Le protocole ainsi que tous les documents adressés au patient doivent être approuvés par un comité d'éthique de la recherche.

4. Le calcul de cette allocation est effectué en prenant notamment en compte l'effet du vieillissement de la population et des technologies.

Au premier chef, ce sont les conseils d'administration des établissements qui doivent répondre des activités de recherche qui s'y tiennent. Par conséquent, ils devraient prendre les dispositions nécessaires auprès des acteurs concernés (promoteurs, chercheurs, médecins, etc.) pour que les patients qui ont bénéficié grandement d'un traitement médicamenteux continuent d'y avoir accès.

En vertu du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, publié en 1998, les médicaments d'expérimentation sont soumis au même type de contrôle que ceux prévus pour les médicaments d'ordonnance. À cet égard, le Ministère procédera prochainement à l'évaluation de ce plan d'action ministériel. Le cas échéant, les mécanismes existants pourraient être revus de façon à augmenter leur efficacité.

Des activités de recherche impliquant des médicaments, commercialisés ou non, se déroulent également à l'extérieur du réseau de la santé et des services sociaux. À l'heure actuelle, la portée du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique se limite aux établissements du réseau sociosanitaire et aux institutions où existent des comités d'éthique de la recherche désignés en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec. Des réflexions sur l'opportunité d'étendre son application sont en cours au Ministère.

Durant ces dernières années, différentes stratégies, parfois étiquetées à tort comme des activités de recherche, auraient été mises de l'avant par quelques fabricants de produits pharmaceutiques. Nous référons ici aux situations où aucun protocole de recherche, approbation d'un comité d'éthique de la recherche ou collecte structurée de données n'accompagnaient ce genre de projet. Pour le Ministère, ces activités s'apparentent davantage à des stratégies de mise en marché. Elles peuvent avoir pour conséquence d'exercer une pression indue sur les décisions relatives au financement, tant au niveau des établissements que du RGAM.

Dans certaines situations, des fabricants de produits pharmaceutiques ont également mis en place des programmes permettant d'offrir des médicaments gratuitement à certaines clientèles (« programmes compassionnels »).

Dans un cas comme dans l'autre, lorsque ces pratiques ont cours dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, comme cela est prévu à la législation, les médecins concernés doivent s'assurer d'obtenir les approbations requises du CMDP, même si le produit est offert à titre gracieux.

De plus en plus, les médecins oeuvrant en cabinet privé seraient sollicités pour participer à des projets qui sont qualifiés d'« études cliniques de phase IV ». Il importe que les médecins fassent preuve de vigilance puisque l'objectif poursuivi réellement pourrait se limiter à la prescription du nouveau médicament à un nombre déterminé de patients. Il faudrait également garder en tête qu'une véritable étude de phase IV doit être approuvée par un comité d'éthique de la recherche.

Le Ministère dispose de peu de données sur les médicaments de recherche qui sont utilisés dans le réseau de la santé et des services sociaux. Certains d'entre eux peuvent être particulièrement coûteux lorsqu'ils sont commercialisés. Par conséquent, l'impact budgétaire de l'introduction de ces nouveaux produits est difficile à évaluer.

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Proposition ministérielle 6

Chaque établissement peut choisir les médicaments qui seront offerts à l'intérieur des activités prévues à son plan d'organisation. Des situations où la liste locale a été parfois utilisée pour restreindre l'accessibilité à certains médicaments et ainsi maintenir l'équilibre budgétaire de l'établissement ont été observées. Il est acceptable pour un établissement de choisir parmi les possibilités de traitement pharmacologique qui sont offertes celui qui représente le premier choix. Toutefois, quand aucun autre traitement ne peut être utilisé et que le médicament, médicalement requis, est inscrit à la Liste de médicaments-établissements, il devient injustifiable de refuser l'accès à ce produit sur la base qu'il n'est pas inscrit à la liste locale de l'établissement.

Les médicaments qui ne peuvent faire l'objet d'un financement par le RGAM et qui sont utilisés pour des motifs de nécessité médicale particulière ou parce qu'un traitement d'exception s'avère essentiel doivent être rendus accessibles aux patients qu'ils soient admis, hébergés ou ambulatoires, selon les mécanismes d'encadrement prévus. Pour ce faire, le ministre de la Santé et des Services sociaux réaffirme qu'il faut que :

- **tout en maintenant les leviers actuels, dont la Liste de médicaments-établissements, qui permettent aux établissements de choisir les médicaments qu'ils utilisent, assurer aux personnes traitées, qu'elles soient admises ou hébergées, un accès aux médicaments requis par leur état de santé ;**

- **les médicaments de nécessité médicale particulière ou qui font partie d'un traitement d'exception, acceptés dans le mécanisme d'encadrement actuel, doivent aussi être rendus accessibles aux patients.**

Proposition ministérielle 7

La cohabitation du régime d'assurance-hospitalisation, s'appliquant aux clientèles desservies sur place en CHSGS, et du RGAM, qui vise l'ensemble des clientèles ambulatoires recevant des traitements médicamenteux en CLSC, en cabinet privé ou à domicile, occasionne des difficultés. Il y a donc une nécessité de procéder à des réajustements en vue de garantir un accès équitable aux personnes assurées.

La réorganisation en cours dans le réseau de la santé et des services sociaux vise une meilleure prise en charge du patient et une plus grande intégration des soins et des services. Cette volonté se manifeste, entre autres, par la mise en place des réseaux locaux de services de santé et de services sociaux.

Dans cette optique, on permettrait, dans certaines circonstances, qu'un citoyen se fasse administrer en CHSGS un médicament qu'il aurait acquis dans une pharmacie communautaire. Les directives concernant les responsabilités des établissements au regard de la chimiothérapie pour contrer le cancer ne seront toutefois pas modifiées.

Ainsi, le ministre de la Santé et des Services sociaux envisage de :

- **définir les circonstances où un citoyen, traité sur une base ambulatoire, pourrait se faire administrer, en CHSGS, un médicament acquis en milieu communautaire ;**

- **modifier les directives actuelles concernant l'administration des médicaments aux clientèles ambulatoires traitées en CHSGS, afin de faciliter la circulation de l'usager au sein des réseaux locaux de services et des corridors de services.**

Proposition ministérielle 8

Les comités de pharmacologie des CHSGS et des CHSLD ont à assumer des responsabilités dans le choix et l'utilisation des médicaments dans l'établissement. Entre autres, les membres de ces comités doivent conseiller le chef du département de pharmacie ou le pharmacien dans la sélection et sur les règles d'utilisation des médicaments. Chaque établissement doit donc consacrer des ressources afin que le travail d'évaluation des médicaments qu'il souhaite inscrire à la liste locale soit effectué.

L'inscription d'un médicament à la Liste de médicaments-établissements est déjà une reconnaissance de la valeur thérapeutique d'un produit, mais l'accessibilité à une partie des avis ou des travaux du Conseil du médicament serait un des moyens envisagés pour aider à la prise de décision dans les établissements au regard de la liste locale.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite établir des moyens pour :

- **assister les établissements dans l'évaluation des médicaments, notamment en rendant plus accessibles les travaux d'évaluation du Conseil du médicament, au moment opportun.**

Proposition ministérielle 9

L'introduction de nouveaux médicaments au moyen d'activités de recherche peut avoir pour conséquence d'exercer une pression indue sur les décisions de financement tant en ce qui concerne les établissements que le RGAM. À cet effet, le ministre de la Santé et des Services sociaux désire :

- **réaffirmer la responsabilité des conseils d'administration des établissements et des fabricants pharmaceutiques pour maintenir l'accès aux traitements médicamenteux, lorsque c'est requis. Cela pourrait être le cas même après l'émission de l'avis de conformité ;**

- **rappeler aux conseils d'administration des établissements et aux médecins y oeuvrant les mécanismes existants quant aux médicaments (même ceux offerts à titre gracieux) pouvant être fournis par un établissement ;**

- **sensibiliser les corporations et les associations professionnelles concernées aux effets des stratégies de commercialisation présentées aux cliniciens comme des « études cliniques de phase IV » ;**

- **confier aux conseils d'administration des établissements concernés l'obligation d'informer le Ministère des activités de recherche visant les médicaments coûteux, dès qu'elles sont amorcées ;**

- **s'assurer que les participants à des activités de recherche soient informés du processus et des critères d'inscription des médicaments utilisés par le Conseil du médicament.**

L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS DANS DES SITUATIONS PARTICULIÈRES

Les médicaments et les maladies métaboliques héréditaires

Il existe nombre de maladies liées à la présence d'une modification pathologique (mutation) dans un ou plusieurs gènes ; ce sont les maladies génétiques. Ces dernières se transmettent d'une génération à l'autre, selon des modes connus. Les maladies métaboliques héréditaires font partie de la grande famille des maladies génétiques qui entraînent une perturbation du métabolisme. Bien que la liste de ces maladies soit longue, elles demeurent très rares.

Au cours de la dernière décennie, les connaissances fondamentales en génétique et en génomique se sont développées rapidement, notamment en raison des travaux sur le génome humain. Parallèlement, sur le plan de la pharmacothérapie, les avancées en biotechnologie ont permis la création de nouvelles molécules qui remplacent des protéines humaines. Il est donc devenu possible de pallier l'absence de certaines enzymes chez les personnes atteintes de maladies métaboliques héréditaires. Des efforts, souvent financés par des fonds publics et soutenus par diverses législations de certains pays, ont favorisé la conception de ce type de médicaments. Ainsi, une enzyme de remplacement a été trouvée pour le traitement de la maladie de Gaucher.

La rareté de ces maladies limite fortement le nombre de personnes susceptibles de participer aux études cliniques. La qualité des protocoles de recherche et l'ensemble des études cliniques sont d'autant plus importants. Dans le cas de maladies dont l'évolution est lente, la durée de l'étude est aussi critique pour permettre de déterminer si les médicaments influent sur le cours naturel de la maladie.

Le coût de ces traitements est un facteur non négligeable. Les médicaments récents, plus particulièrement les enzymes de remplacement, ont un coût moyen annuel qui peut atteindre 300 000 $ par patient.

Précédemment, il a été défini que la démonstration de la valeur thérapeutique est essentielle pour qu'un médicament soit inscrit aux listes de médicaments, tant celle du RGAM que la liste des établissements de santé. Dans le cas des nouveaux médicaments, mis en marché pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires, des fabricants de médicaments, des intervenants auprès de cette clientèle et des patients sont d'avis que ce préalable ne peut être exigé. Il faudrait, selon eux, assurer une couverture pour l'ensemble de ces médicaments, même en l'absence d'études cliniques qui démontrent la capacité du médicament à réellement modifier le cours de la maladie.

Proposition ministérielle 10

Le ministre de la Santé et des Services sociaux envisage :

- **d'assurer le financement public des médicaments, utilisés dans le traitement de maladies métaboliques héréditaires, uniquement pour ceux dont la valeur thérapeutique est démontrée lors de l'évaluation par le Conseil du médicament.**

L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE AUX MÉDICAMENTS

L'augmentation de la gamme de médicaments sur le marché, combinée au prix plus élevé des nouvelles molécules et à l'accroissement de la demande (notamment en raison de la hausse du nombre d'ordonnances), a engendré une croissance importante des dépenses en médicaments, tant publiques que privées.

Étant donné l'importance, sans cesse croissante, des médicaments dans le traitement et la prévention de la maladie, le gouvernement a convenu qu'il se devait d'intervenir pour assurer à l'ensemble de la population québécoise un accès équitable et raisonnable aux médicaments. C'est ainsi que fut mis en place le RGAM à partir du 1er janvier 1997.

Trois grandes caractéristiques sont à la base du RGAM.

- Il s'agit d'abord d'un régime universel ;
- Le RGAM présente un caractère mixte en ce sens qu'il prévoit la coexistence d'un régime public et de régimes privés ;
- Finalement, le RGAM prévoit une participation financière des assurés. Le régime public se finance ainsi à partir d'une contribution à l'achat, d'une prime annuelle et d'une subvention du fonds consolidé. Les régimes privés ont recours à des modalités de financement propres au domaine de l'assurance.

Il ne fait aucun doute que la mise en place du RGAM a permis d'accroître l'accessibilité aux médicaments, puisqu'il a permis de couvrir environ 1,5 million de personnes qui ne disposaient auparavant d'aucune forme d'assurance médicaments. Cependant, il demeure que la croissance du coût du régime public soulève certaines inquiétudes quant à sa pérennité.

La capacité financière de l'État

Peu importe la façon dont on mesure la capacité de l'État québécois à absorber la croissance rapide du coût de l'assurance médicaments, il ressort que la marge de manœuvre demeure mince. En effet, le secteur de la santé et des services sociaux dans son ensemble représente déjà, en 2004-2005, 43 % des dépenses de programmes du gouvernement du Québec. De plus, les changements démographiques, le progrès technologique de même que l'évolution des pratiques médicales contribueront à accroître, au fil des ans, la part des dépenses publiques allouée à la santé et aux services sociaux. Les sommes disponibles pour financer l'augmentation du coût du système de santé et de services sociaux, dont fait partie l'assurance médicaments, devraient donc être limitées.

Par ailleurs, les dépenses de l'ensemble des programmes du gouvernement du Québec, par habitant, dépassent déjà sensiblement celles des autres provinces. En 2003-2004, les dépenses de programmes, par habitant, totalisaient 6 357 $ comparativement à 5 985 $ pour l'ensemble des autres provinces. Or la « richesse collective » québécoise demeure inférieure à celle du reste du Canada. En effet, le produit intérieur brut, par habitant, s'établissait, en 2003, à 33 936 $ au Québec en comparaison de 39 657 $ dans le reste du Canada. Le fardeau fiscal des Québécois était, en 2001, le plus élevé de toutes les provinces canadiennes. Dans un tel contexte, il ne saurait être question de financer l'augmentation du coût de l'assurance médicaments par un accroissement du fardeau fiscal des Québécois.

Il apparaît donc impératif de maintenir le principe d'un partage de coût de l'assurance médicaments entre le gouvernement et les assurés et de mettre en place les mesures nécessaires pour favoriser une meilleure utilisation des médicaments.

La capacité financière des assurés

Contrairement aux régimes privés qui doivent nécessairement s'autofinancer à partir des revenus de primes et de la contribution à l'achat des assurés, le régime public a été fondé sur une double mission, soit celle de l'assurance et de l'assistance.

En effet, le législateur a reconnu, dès le début du RGAM en 1997, la nécessité de fournir une assistance financière particulière aux clientèles les plus vulnérables que l'on retrouve au régime public, et cela, afin de garantir à tous les citoyens un accès équitable et raisonnable aux médicaments.

Pour cette raison, le plafond de contribution a été fixé à un niveau inférieur pour les personnes âgées qui reçoivent la prestation maximale du supplément de revenu garanti (SRG), pour les personnes âgées qui reçoivent une prestation partielle du SRG de même que pour les prestataires de l'assistance-emploi. Les enfants et les étudiants dont les parents sont assurés par le régime public ont

été exemptés de contribution à l'achat et il en a été de même, à partir d'octobre 1999, pour les prestataires d'assistance-emploi qui connaissent des contraintes sévères à l'emploi. Par ailleurs, le montant de la prime annuelle, déboursé lors de la déclaration des revenus, a été modulé dès le départ en fonction du revenu des assurés adultes. Cette dernière forme d'assistance se fait à l'intérieur même du groupe d'assurés.

Ces différentes formes d'assistance font en sorte que le financement par les assurés du régime public s'établit, en 2003-2004, à 41 % du coût total des médicaments tandis que la part du gouvernement se situe à 59 %. La formule d'indexation annuelle des paramètres de la participation financière, introduite par modification législative en juin 2002 et mise en application le 1er juillet 2003, vise à maintenir relativement stable ce partage du coût du régime public.

Par ailleurs, au cours des dernières années, certains groupes sociaux sont intervenus auprès du gouvernement pour réclamer une plus grande équité dans le financement du régime public. Deux types de mesures ont été proposés, soit un allégement de la participation financière des assurés du régime public qui ont un faible revenu et le remplacement du régime mixte actuel (public-privé) par un régime universel public.

- S'il apparaît opportun, dans le cadre de cette politique, de s'interroger sur la formule de partage du coût du RGAM entre le gouvernement et les assurés, cela ne peut se faire sans tenir compte de la capacité de payer des contribuables québécois dans leur ensemble (la capacité financière de l'État) et de la nécessité de garantir l'équité de traitement entre les différentes catégories d'assurés du régime public et entre ces derniers et les assurés des régimes privés. Pour cette raison, il semble préférable de limiter la gratuité des médicaments aux catégories d'assurés les plus vulnérables, alors que pour tous les autres assurés du régime public, il conviendrait de moduler le plafond de contribution en fonction du revenu des assurés.

- En ce qui a trait aux avantages de la mise en place d'un régime universel public d'assurance médicaments, il est de mise de rappeler qu'un comité, présidé par le professeur Claude Montmarquette, s'est déjà penché sur la question en 2001. Ce comité a recommandé de maintenir le caractère mixte public-privé du RGAM, et cela, pour plusieurs raisons.

Le comité Montmarquette a d'abord tenu à souligner que l'assistance fournie par le régime public aux clientèles vulnérables est financée par le fonds consolidé et, par conséquent, par l'ensemble des contribuables et non seulement par les assurés du régime public. Ce comité a également établi que le coût d'administration des régimes privés ne présente aucun écart substantiel par rapport au régime public, et donc, que le passage à un régime public universel ne serait pas susceptible de générer des économies majeures pour les assurés des régimes privés. L'abolition des régimes privés entrainerait aussi la disparition de la contribution des employeurs, ce qui nécessiterait en contrepartie un relèvement des taxes et des impôts. Finalement, il faut mentionner que la présence des régimes privés permet aux travailleurs et aux employeurs de convenir, selon leurs préférences et leurs besoins, de modalités de protection qui vont au-delà de celles prévues par le régime public.

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE AUX MÉDICAMENTS

Proposition ministérielle 11

Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **maintenir l'accessibilité financière aux médicaments en tenant compte de la capacité de payer des citoyens (franchise, coassurance et primes) ;**

- **rendre gratuit l'accès aux médicaments pour les personnes âgées qui bénéficient de la prestation maximale du SRG ;**

- **dans un deuxième temps et au rythme des gains d'efficience réalisés grâce aux mesures d'utilisation optimale et aux ententes de partenariat, étendre la gratuité ou alléger les contributions, selon le cas, aux clientèles à faible revenu.**

CHAPITRE II L'ÉTABLISSEMENT D'UN PRIX JUSTE ET RAISONNABLE

Ce chapitre se divise en deux parties, soit le prix des médicaments et la marge des grossistes.

LE PRIX DES MÉDICAMENTS

Comme il a été mentionné dans l'introduction, la dépense nette du gouvernement du Québec pour le RGAM s'est accrue à un rythme annuel moyen de près de 15 % depuis 1997. Malgré le ralentissement de la croissance, observé au cours des dernières années, celle-ci demeure préoccupante avec un taux de près de 11 % en 2003-2004. En effet, la prévision de croissance des revenus autonomes du gouvernement, à long terme, se limite à 3,1 % par année. Cet écart imposant entre la croissance du coût du régime public et la progression des revenus du gouvernement constitue un obstacle de taille à sa survie, sur une longue période, sous sa forme actuelle.

Cette croissance découle en fait de trois facteurs principaux :

- **le nombre de personnes assurées par le régime public qui consomment effectivement des médicaments**. Le vieillissement de la population influe sur le nombre de personnes assurées par le régime public et, par conséquent, sur le nombre de personnes qui prennent des médicaments. Une mauvaise conjoncture économique peut également ajouter au nombre de personnes assurées ;

- **l'augmentation du nombre d'ordonnances par personne assurée qui consomme effectivement des médicaments**. L'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments qui traitent des maladies, qui ne pouvaient l'être autrefois, de même que l'utilisation grandissante de médicaments à des fins préventives ou pour des maladies chroniques de plus en plus fréquentes contribuent à cet accroissement du nombre d'ordonnances ;

- **le coût moyen par ordonnance plus élevé**. En raison du coût croissant des dépenses, en ce qui a trait à la recherche et au développement, nécessaires pour mettre au point de nouveaux médicaments, les produits qui arrivent sur le marché comportent généralement un prix plus élevé que celui des produits déjà sur le marché. L'adoption par les prescripteurs de ces nouveaux médicaments en remplacement de médicaments plus anciens (c'est-à-dire le transfert thérapeutique) contribue donc à accroître, année après année, le coût moyen par ordonnance.

La question de la consommation de médicaments a déjà fait l'objet d'analyses, et des mesures ont été prises pour favoriser une meilleure utilisation des médicaments dans la foulée des modifications législatives adoptées en juin 2002 par l'Assemblée nationale. L'utilisation optimale des médicaments sera d'ailleurs traitée dans le troisième axe de la politique.

Quant au coût moyen par ordonnance, il faut constater que la problématique diffère sensiblement selon qu'il s'agit de médicaments innovateurs ou de médicaments génériques.

Il y a lieu de préciser que plusieurs conditions sont nécessaires afin qu'un fabricant ou un grossiste en médicaments soit reconnu par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicaments.

Par ailleurs, lorsqu'un fabricant souhaite inscrire un médicament à la Liste de médicaments du RGAM, il doit soumettre un prix lequel sera garanti dans un engagement du fabricant, devenant ainsi le prix de vente garanti.

Le présent chapitre traitera de ces deux réalités en plus de dresser un portrait du coût des médicaments dans les établissements.

LES INTERVENTIONS DU QUÉBEC EN MATIÈRE DE PRIX DES MÉDICAMENTS

La règle de 15 ans

La règle du prix le plus bas prévoit que, lorsqu'il y a plus d'un fabricant pour un même médicament (dénomination commune, même forme et même teneur), le remboursement par l'assureur public se fait selon le prix le plus bas. Cette règle ne peut donc s'appliquer que s'il y a présence d'au moins un médicament générique en sus du médicament innovateur.

En pratique, cette règle signifie que le remboursement d'un médicament est établi en fonction du prix du produit générique le plus bas, le médicament innovateur demeurant généralement inscrit à un prix plus élevé[5].

À la différence des régimes publics des autres provinces canadiennes, celui du Québec n'applique toutefois pas intégralement la règle du prix le plus bas. En effet, avant que le prix le plus bas s'applique au Québec, une période de quinze ans doit s'être écoulée depuis l'inscription aux listes de médicaments (celle du RGAM ou celle des établissements de santé).

Cette règle particulière, que l'on désigne par le nom « règle de 15 ans », permet au fabricant du médicament innovateur de conserver une part de marché considérable même si un médicament générique est disponible à meilleur prix. Le Québec a choisi, en lien avec sa stratégie de développement industriel, de mettre en place cette règle, en 1994, sur son territoire.

La politique de non-augmentation du prix des médicaments

Afin d'assurer un meilleur contrôle de la croissance du coût des médicaments financé par le gouvernement, une politique de non-augmentation du prix des médicaments a été mise en place en 1994. Cette politique prévoit qu'aucune augmentation de prix n'est consentie pour les médicaments

5. Lorsque le brevet d'un médicament innovateur expire, son fabricant ne réduit pas habituellement son prix même si les produits génériques qui entrent alors sur le marché le font à un prix inférieur. Cette décision peut s'expliquer par divers facteurs. Parmi ceux-ci, on note le fait que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés risque d'utiliser le prix de ce médicament innovateur pour juger de l'opportunité du prix des nouveaux produits similaires qui pourraient être introduits sur le marché par la suite.

déjà inscrits à la Liste, sauf pour des situations très exceptionnelles[6]. Cette politique comprend également la marge bénéficiaire des grossistes.

L'impact financier de cette mesure, bien que réel, est toutefois difficilement perceptible en raison de la croissance soutenue de la consommation de médicaments tout au long de la période, du transfert thérapeutique et du prix d'introduction plus élevé des médicaments qui se sont ajoutés à la Liste.

L'écart de prix avec les États-Unis

L'avènement d'Internet a fortement contribué à faire connaître à l'ensemble des citoyens américains qu'ils paient davantage que les citoyens canadiens pour se procurer des médicaments innovateurs. Les écarts de prix entre le Canada et les États-Unis peuvent ainsi atteindre, pour certains médicaments (pour les Américains ne détenant pas d'assurance), 40, 50 et voire 60 % de plus.

La mise en place d'Internet a également permis de réduire les coûts de transaction, facilitant ainsi aux citoyens américains l'accès aux médicaments canadiens.

De nombreuses pharmacies en ligne ont vu le jour au Canada au cours des dernières années pour tirer profit de l'écart de prix qui existe à l'échelle des médicaments innovateurs entre le Canada et les États-Unis[7]. Ce phénomène ne s'est pas étendu au Québec, car la réglementation de l'Ordre des pharmaciens du Québec et du Collège des médecins du Québec ne le permet pas.

La situation est vite devenue intolérable, tant pour les compagnies pharmaceutiques qui voyaient leur échapper des profits que pour les citoyens américains qui n'ont pas facilement accès aux médicaments canadiens. La conjoncture électorale aux États-Unis n'a alors fait qu'exacerber les pressions exercées sur les politiciens américains pour trouver une solution au problème posé par cet écart de prix.

De leur côté, les compagnies pharmaceutiques innovatrices ont cherché à réduire l'écart de prix entre les deux pays, en accroissant les prix sur le marché canadien, et cela, dans la mesure où le permettent les règles du CEPMB. C'est ainsi que tous les régimes publics provinciaux d'assurance médicaments ont été confrontés à des demandes de hausses de prix appréciables pour le début de 2004.

Huit provinces sur dix ont accepté explicitement ces hausses. Quant à l'Ontario, elle les a refusées, mais des augmentations de prix ont néanmoins été enregistrées. En vertu de la marge bénéficiaire dont ils disposent[8], les pharmaciens ont pu absorber une partie de ces hausses ; le régime public ontarien a financé le reste en vertu d'une disposition administrative qui porte sur le prix réel

6. Par exemple, la hausse importante du coût d'un intrant.
7. Il est à souligner que la situation qui se présente du côté des médicaments génériques est tout à fait différente. En effet, on retrouve un plus grand nombre de fabricants du côté des États-Unis, pour une même molécule, ce qui se traduit par une plus grande concurrence et un écart de prix plus faible entre les deux pays. Dans plusieurs cas, les prix américains sont même inférieurs aux prix canadiens. Cette comparaison demeure cependant très sensible aux fluctuations du taux de change.
8. Il est à noter que l'Ontario a appliqué jusqu'à présent une politique qui ressemble à celle du Québec à la différence près que l'Ontario accorde une marge de manœuvre supplémentaire aux pharmaciens pour absorber les hausses de prix. Les autres provinces ont également appliqué, jusqu'au début de 2004, une certaine forme de politique de non-augmentation du prix des médicaments en s'alignant plus ou moins sur les prix en vigueur au Québec et en Ontario.

d'acquisition. Le gouvernement du Québec a, de son côté, choisi d'opposer un refus catégorique à ces demandes en invoquant sa politique de non-augmentation du prix des médicaments, en vigueur depuis 1994.

Les compagnies pharmaceutiques innovatrices demeurent fermes dans leur volonté de réduire l'écart de prix entre le Canada et les États-Unis. D'autres demandes de hausses de prix ne manqueront pas de parvenir aux provinces au cours des prochains mois, ce qui obligera de nouveau le Québec, à l'instar des autres provinces, à prendre position.

Les médicaments génériques

Si le marché des médicaments innovateurs se caractérise par une certaine forme de monopole pour le fabricant, dans la mesure où un brevet est en vigueur et qu'il n'existe aucun médicament similaire (*me-too*), le marché des médicaments génériques, quant à lui, présente un caractère plus concurrentiel. En effet, à l'expiration d'un brevet portant sur un médicament innovateur, les fabricants de médicaments génériques sont libres d'envahir ce nouveau marché. Étant donné la faible taille du marché canadien, le nombre de fabricants demeure limité et le marché est moins concurrentiel qu'aux États-Unis.

Il existe, par contre, un point commun entre le marché des médicaments innovateurs et celui des médicaments génériques : il est très difficile pour un observateur externe de déterminer ce que devrait être un prix juste et raisonnable, et cela, en raison de l'impossibilité d'obtenir une information précise et fiable sur la structure de coût des entreprises pharmaceutiques. Pour ce qui est des médicaments génériques, deux éléments paraissent toutefois certains :

- les fabricants de médicaments génériques n'ont pas à encourir des investissements importants en recherche et développement pour mettre au point un nouveau produit. Pour cette raison, ces entreprises devraient pouvoir se contenter d'un prix inférieur à celui des médicaments innovateurs tout en réalisant un profit raisonnable. Dans ce contexte, le gouvernement ontarien a statué que, dans le régime public de cette province, le prix du premier médicament générique ne devait pas excéder 70 % du prix du médicament innovateur correspondant et que l'entrée sur le marché des médicaments génériques subséquents devait se faire à un prix équivalant au plus à 90 % du prix du premier médicament générique. Le Québec bénéficie de cette mesure puisque, en vertu de l'engagement du fabricant, ce dernier doit consentir au régime public québécois le meilleur prix en vigueur dans les régimes publics au Canada ;

- le fait que quelques fabricants de médicaments génériques auraient versé des ristournes importantes à des pharmaciens-propriétaires témoigne de l'existence d'une profitabilité évidente de ces fabricants et de la capacité qu'ils auraient à abaisser le prix de certains de leurs produits tout en demeurant rentables.

Le marché des médicaments génériques se distingue toutefois de celui des médicaments innovateurs sur un point important, soit les demandes de hausses de prix. En effet, il apparaît que les fabricants de médicaments génériques sont très réticents à réclamer des hausses de prix. En effet, le régime public québécois applique le principe du prix le plus bas pour établir le remboursement des

médicaments génériques. Pour cette raison, un fabricant qui demande un prix plus élevé que celui de ses concurrents s'expose à perdre l'essentiel de ses parts de marché, car les pharmaciens ne garderont plus en stock ce produit puisque le consommateur devra payer tout écart de prix par rapport au prix le plus bas.

Une autre particularité du marché des médicaments génériques est la difficulté qu'ont ces fabricants à se distinguer les uns par rapport aux autres puisqu'ils fabriquent tous des produits identiques. Le moyen imaginé par certains d'entre eux, c'est-à-dire le versement de ristournes, contrevient à la définition du prix de vente garanti[9]. En fait, au sens strict de la loi, tout avantage consenti par un fabricant à un pharmacien devrait être transféré au régime public, à l'aide d'un réajustement du prix de vente garanti, et ne devrait donc pas profiter au pharmacien.

LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

La croissance du coût global des médicaments

À la différence du régime public d'assurance médicaments, les établissements de santé ne sont pas visés par la politique de non-augmentation du prix des médicaments. En fait, puisque les achats se font par l'entremise d'appels d'offres, des augmentations de prix ont eu lieu au fil du temps en fonction de l'évolution des conditions du marché. Cette croissance du prix des médicaments a ainsi contribué à une hausse globale du coût des médicaments dans les établissements de santé.

À l'instar du régime public d'assurance médicaments, le réseau de la santé et des services sociaux a également connu un accroissement de la consommation de médicaments, ce qui s'est répercuté sur la croissance du coût global des médicaments.

- Le nombre de personnes atteintes de certaines pathologies, dont l'incidence croît avec l'âge, a connu une augmentation. Ainsi, le nombre de personnes atteintes d'un cancer a connu une progression importante. De plus, avec l'arrivée sur le marché de médicaments beaucoup plus dispendieux, parfois issus de la biotechnologie, le coût d'un traitement est passé de quelques centaines de dollars à plusieurs milliers de dollars.

- La réduction de la durée du séjour dans les hôpitaux a aussi contribué à accroître le coût global des médicaments dans les établissements de santé. En effet, le coût d'un traitement est généralement plus élevé au cours des premiers jours d'un épisode de soins. De plus, lorsque les séjours hospitaliers sont plus brefs, les établissements sont en mesure de soigner un plus grand nombre de patients.

Il convient de rappeler, à ce propos, que cette croissance du coût des médicaments s'est poursuivie malgré les efforts importants déployés par le passé afin de la limiter. Mentionnons, par exemple, les interventions des pharmaciens dans les établissements de santé pour favoriser une meilleure utilisation des médicaments.

9. Le prix de vente garanti est le prix de vente soumis par le fabricant exempt de toute forme de rabais, de ristournes ou de primes.

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT LA QUESTION DU PRIX DES MÉDICAMENTS

Propositions ministérielles 12 et 13

Il est certain que le Québec a mis de l'avant certaines mesures dans le but de tenter de contrôler les fonds investis pour les médicaments. À titre d'information, il convient de souligner que, depuis l'entrée en vigueur de la politique de non-augmentation du prix des médicaments en 1994, le coût de la vie, mesuré par l'indice de prix à la consommation (IPC), a augmenté d'environ 20 %. Le Québec reconnait par ailleurs qu'il est justifié de permettre un réajustement des prix afin d'accorder aux compagnies pharmaceutiques un prix juste et équitable. Il est clair par contre que les impératifs budgétaires sont toujours présents et qu'ils sont incontournables. Les augmentations doivent donc avoir un effet mineur sur le coût du système de santé et de services sociaux.

Ainsi, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **mettre fin à la politique de non-augmentation du prix des médicaments et instaurer un mécanisme pour encadrer l'augmentation des prix des médicaments ;**

Moyens

- ✓ N'autoriser les hausses de prix qu'à un moment précis dans l'année, lors d'une mise à jour.
- ✓ Limiter l'indexation de prix aux produits inscrits à la Liste de médicaments depuis cinq ans ou plus.
- ✓ Limiter la hausse moyenne de prix autorisée au cours d'une année pour l'ensemble des produits d'un fabricant au taux de croissance de l'IPC pour le Québec moins un facteur de correction de 0,5 %.
- ✓ Limiter la hausse du prix de chacun des produits à un taux qui équivaut à 1,5 fois le taux maximal défini précédemment.
- ✓ Permettre, sur une base exceptionnelle, une hausse supérieure à celle définie dans le moyen précédent lorsque, selon l'évaluation du Conseil du médicament, le nombre de personnes touchées et l'impact financier sont faibles. Dans tous les cas, le critère de coût-efficacité devra être respecté par rapport aux solutions de rechange.
- ✓ Permettre, sur une base très exceptionnelle, une hausse supérieure à celle définie lorsqu'il s'agit d'un produit dont le retrait de la Liste pourrait entraîner des conséquences sérieuses pour la santé des personnes.
- ✓ Permettre aux compagnies pharmaceutiques de cumuler l'indexation permise, selon les troisième et quatrième moyens cités ci-dessus, et non utilisée avec un recul maximal de trois ans. La période considérée ne pourra cependant pas être antérieure au 1er janvier 2005.

✓ Donner la possibilité au ministre de fixer un prix maximal payable dans l'une des situations exceptionnelles suivantes :
- si la hausse de prix demandée par le fabricant excède le taux maximal permis tel qu'il a été défini précédemment ;
- si cela est impossible d'arriver à une entente relative aux mesures de compensation financière avec le fabricant.

- **permettre la conclusion d'ententes prévoyant la mise en place de mesures compensatoires, afin de minimiser, voire d'annuler l'impact sur le régime public de la hausse de prix permise. Accorder à ce propos davantage de latitude aux fabricants lorsqu'il s'agit de médicaments qui constituent une innovation significative.**

Moyens

✓ Permettre que les ententes, négociées par le Ministère, puissent prendre diverses formes, selon la situation :
- diminution du prix du produit ;
- versement d'une compensation financière annuelle au gouvernement ;
- remboursement au gouvernement en fonction de la croissance des ventes d'un produit ;
- prise en charge d'une portion de la marge du grossiste par le fabricant, etc.

✓ Rendre public le contenu des ententes définissant les mesures de compensation.

✓ Fixer la durée des ententes et définir des indicateurs de résultats précis et vérifiables par toutes les parties.

✓ Prévoir dans ces ententes des mesures de réajustement périodique, afin de tenir compte de l'évolution du marché.

✓ Faire en sorte que le rendement des ententes compensatoires relatives à la clientèle du régime public soit retourné dans le Fonds de l'assurance médicaments, notamment pour financer des mesures d'accessibilité pour les diverses clientèles.

✓ Prendre les mesures qui s'imposent pour garantir le traitement équitable des assurés des régimes privés par rapport aux assurés du régime public.

Proposition ministérielle 14

Comme il a été mentionné précédemment, il est difficile d'établir un prix juste et équitable des médicaments génériques. Malgré tout, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **réglementer le prix des médicaments génériques.**

Moyen

✓ Limiter le prix du premier générique à 60 % du prix du médicament innovateur et à 54 % le prix des autres médicaments génériques.

Proposition ministérielle 15

Le dossier d'un médicament peut faire l'objet d'un avis de façon prioritaire, si les membres du Conseil du médicament considèrent que le délai d'évaluation est susceptible d'amener, pour les malades devant recevoir ce médicament, une progression rapide et irréversible de la maladie pouvant entraîner des préjudices importants et qu'aucune autre possibilité thérapeutique n'apparaît dans la Liste de médicaments du RGAM ou dans celle des médicaments-établissements. Afin de favoriser l'accès à des médicaments apportant un potentiel d'économie pour le régime public, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **ajouter aux motifs d'évaluation prioritaire des médicaments un élément qui tient compte du potentiel significatif d'économies pour le RGAM, en sus des motifs déjà utilisés par le Conseil du médicament.**

LA MARGE DES GROSSISTES

Un rappel des faits

Au début du programme relatif aux médicaments, le 1er août 1972, et ce, jusqu'au 31 décembre 1992, le prix payable pour les médicaments correspondait au prix soumis par le fabricant auquel s'ajoutait un pourcentage (à partir de 1972 : 12,5 % ; depuis 1976 : 9,0 %) pour dédommager le pharmacien pour certains frais d'acquisition, et cela, sans égard au montant réel de ces frais. Cela revient donc à dire que, jusqu'en décembre 1992, le prix inscrit à la Liste de médicaments comprenait un montant pour couvrir la marge bénéficiaire des grossistes.

Au début des années 90, la méthode du prix de vente garanti a été mise en place pour l'ensemble des médicaments payés par la RAMQ. Cette méthode avait pour but d'introduire une plus grande transparence dans l'établissement du prix des médicaments et de s'assurer que la RAMQ ne paie pas davantage que ce qui est requis pour la marge des grossistes.

Dans ce contexte, la marge bénéficiaire des grossistes est dorénavant exclue du prix inscrit à la Liste de médicaments et n'est payable que si le médicament a effectivement été acheté par le pharmacien par l'intermédiaire du grossiste. Ce dernier doit être reconnu par le ministre de la Santé et des Services sociaux et il doit déclarer le pourcentage de la marge bénéficiaire qu'il devra ajouter au prix de vente garanti du fabricant conformément à l'engagement pris avec le gouvernement. La réglementation fait en sorte que la marge bénéficiaire soumise par le grossiste ne peut excéder 9 %[10].

La marge bénéficiaire qui s'applique encore aujourd'hui est la même que celle soumise en 1993 par les grossistes. Elle varie de 5,00 à 7,15 % selon la demande initiale du grossiste. Celle-ci n'a pas été augmentée en accord avec la politique de non-augmentation du prix des médicaments en vigueur depuis 1994, et ce, malgré les demandes de certains grossistes.

10. Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicaments; Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., c. A-29.01, a. 80).

Depuis le 1er janvier 1997, le prix de vente garanti par les fabricants peut être différent pour les ventes aux pharmaciens et aux grossistes. En effet, le Conseil consultatif de pharmacologie, devenu le Conseil du médicament, avait eu vent, à l'époque, que certains fabricants, principalement ceux des produits génériques, offraient dans les autres provinces des rabais aux grossistes de l'ordre de 5,00 %.

Pour pouvoir profiter de ces rabais, la réglementation a été modifiée afin de permettre aux fabricants de soumettre aux grossistes un prix plus bas que celui des pharmaciens. Ces rabais, accordés presque exclusivement par les fabricants de médicaments génériques, font maintenant office de marge bénéficiaire du grossiste, et la RAMQ ne paie alors que le prix de la Liste de médicaments, ce qui représente une économie pour le gouvernement. Les fabricants de médicaments génériques, quant à eux, disent que, de cette façon, ils absorbent la marge des grossistes. Il est important de noter que la réglementation actuelle qui permet la soumission d'un prix de vente garanti différent pour les grossistes et pour les pharmaciens ne s'applique pas qu'aux fabricants de médicaments génériques.

Depuis le début de 1997, la réglementation prévoit que la marge bénéficiaire du grossiste peut être limitée à un montant maximum pour certains médicaments coûteux. Dans la première situation, la marge bénéficiaire maximum est de 20 $ pour les produits dont le prix du plus petit format ou de son multiple divisible est de 400 $ ou plus. Le pharmacien, lors de la facturation, indique s'il a acheté le médicament facturé directement auprès du fabricant ou d'un grossiste. Dans la seconde situation, le prix de la Liste de médicaments est majoré du pourcentage attribué au grossiste identifié par le pharmacien.

La situation et son évolution

Pour l'exercice financier 2002-2003, l'ensemble des transactions du régime public représente, pour les compagnies pharmaceutiques, un chiffre d'affaires de 1 751,0 millions de dollars (coût en médicaments excluant les honoraires des pharmaciens). La marge pour les grossistes représente un montant de 89,2 millions pour cette même période. Ces montants ne sont pas entièrement financés par la RAMQ puisque, d'une part, l'usager fournit sa contribution et que, d'autre part, les grossistes peuvent bénéficier de rabais de la part de certains manufacturiers. Ces rabais tiennent alors lieu de marge bénéficiaire.

- La RAMQ rembourse la marge bénéficiaire des grossistes aux pharmaciens de deux façons différentes :

  - selon la marge bénéficiaire soumise par le grossiste : la RAMQ paie une marge qui varie de 5,00 à 7,15 %. Le montant payé s'élève à 76,6 millions de dollars et représente 85,9 % du revenu des grossistes. Le taux moyen pondéré, pour l'ensemble des grossistes, est de 6,1 %.

  - selon la marge maximale pour les grossistes : ceux-ci reçoivent un montant fixe de 20 $ par format pour les produits dont le prix du plus petit format ou de son multiple divisible est de 400 $ ou plus. Les montants ainsi payés se situent à 3,4 millions de dollars et correspondent à une marge moyenne de 2,9 %. Cette façon de faire permet à la RAMQ

d'économiser un montant de 3,8 millions, montant qu'elle devrait débourser si elle appliquait les marges habituelles. Enfin, le montant perçu représente, pour les grossistes, 3,9 % de leur revenu en ce qui a trait aux médicaments remboursés par la RAMQ.

- Le rabais du manufacturier pour certains produits :

  - les grossistes reçoivent un rabais de la part du manufacturier qui se situe presque exclusivement à 5,00 %.

    En effet, le taux moyen pondéré se situe à 5,00 % (de 1,74 à 8,25 %), soit un montant de 9,2 millions de dollars. Pour les grossistes, ce rabais représente 10,4 % de leur revenu en ce qui concerne les médicaments remboursés par la RAMQ. En contrepartie, ils renoncent à la marge qui leur aurait été payée (soit de 5,00 à 7,15 %, selon le grossiste), si le manufacturier n'avait pas offert de rabais. La RAMQ économise ainsi un montant de 11,2 millions de dollars.

- Malgré tout, même si la marge bénéficiaire des grossistes est demeurée la même, leur revenu a augmenté en raison de l'accroissement des ventes totales.

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT LA MARGE BÉNÉFICIAIRE DES GROSSISTES

Proposition ministérielle 16

Il existe une disparité importante dans la marge bénéficiaire entre les grossistes, celle-ci variant entre 5,00 % et 7,15 % sans que cet écart corresponde nécessairement à un niveau différent de services. Cette situation perdure depuis dix ans et aurait créé des distorsions sur le marché. De plus, l'annexe II du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicaments prévoit que la marge du grossiste ne peut excéder 9,00 % du prix de vente garanti du fabricant pour un format donné. Or, les taux soumis initialement en 1993 par les différents grossistes étaient tous inférieurs au maximum permis et sont demeurés par la suite les mêmes en raison de la politique de non-augmentation du prix des médicaments (cette politique comprenait aussi la non-augmentation de la marge bénéficiaire des grossistes), et cela, en dépit des demandes de hausses formulées par certains d'entre eux. Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite donc :

- **resserrer les règles qui régissent les grossistes et assurer une équité entre ceux-ci.**

Moyen

✓ Dégeler la marge bénéficiaire des grossistes et fixer la marge maximale à 6,0 %. Imposer un plafond de 24 $ sur les produits dont la valeur excède 400 $.

CHAPITRE III L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

L'ANGLE DES MESURES TOUCHANT LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Dans les deux premiers axes du présent projet de politique, le rôle de l'État est prépondérant. La décision d'inscrire un médicament aux listes du RGAM et des établissements relève du ministre de la Santé et des Services sociaux tout comme le choix des mesures qui permettront d'assurer un juste prix pour les médicaments inscrits. La situation est toutefois bien différente lorsqu'il s'agit de parvenir à l'utilisation optimale des médicaments. Dans ce domaine, le rôle des autres acteurs est déterminant.

La démarche qui conduit à l'utilisation optimale des médicaments doit commencer par une interrogation sur la pertinence d'utiliser un médicament. Cette interrogation peut être faite par le patient lui-même ou par le prescripteur. Lorsque la pertinence d'utiliser ce médicament est reconnue, il convient de le choisir en fonction de la personne en tenant compte de l'efficacité, des effets secondaires, de la capacité du patient à gérer son traitement, etc. Le coût est aussi un élément à considérer au moment de ce choix. Par la suite, l'utilisation optimale passe par l'acquisition du produit par le patient et par sa consommation conformément à l'ordonnance ou aux instructions reçues.

Bien que la responsabilité première de l'utilisation optimale des médicaments repose sur le trio patient, médecin et pharmacien, elle ne se limite pas à ces trois acteurs. Le milieu universitaire, les corporations et associations professionnelles, les fabricants de médicaments, les assureurs, les organismes publics, le réseau de la santé et des services sociaux et les médias doivent aussi promouvoir, encourager, favoriser et soutenir l'utilisation optimale. L'accessibilité à une information et à une formation de qualité est aussi essentielle.

On ne peut passer sous silence l'impact de l'industrie pharmaceutique sur la formation continue des professionnels de la santé ou l'influence des médias sur les demandes des patients pour de nouveaux médicaments qualifiés de miraculeux par la presse. Tous ces acteurs ont une responsabilité qui leur est propre dans l'utilisation des médicaments. Une amélioration dans ce domaine ne peut être obtenue que par la convergence des discours et des actions de l'ensemble des acteurs concernés. Ces retombées vont profiter tant aux assurés du secteur public que ceux du secteur privé.

On ne dispose d'aucune mesure précise de l'impact de l'utilisation non optimale des médicaments au Québec. Néanmoins, des données suggèrent que l'utilisation des médicaments n'est pas toujours optimale et qu'il y a place à l'amélioration. Par exemple, des ordonnances potentiellement non appropriées ont été répertoriées dans les fichiers de la RAMQ comme la prescription de benzodiazépines à des personnes âgées et à des doses élevées non recommandées. Le Conseil du médicament rapporte que, dans une étude descriptive portant sur l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les hémorragies et les perforations digestives, de 1999 à 2001, le taux de personnes hospitalisées en raison de ces problèmes a augmenté de 75,9 %. Chez les personnes âgées, ce taux double presque, la hausse observée étant cette fois de 93,2 %.

L'utilisation optimale des médicaments et les économies potentielles

En tant que mandataire de la population, le gouvernement doit rechercher dans l'ensemble de ses activités la meilleure utilisation possible des ressources à sa disposition, étant donné le coût de celles-ci. Il s'agit d'un principe de saine gestion administrative universellement reconnu.

En ce qui concerne plus spécifiquement les médicaments, la recherche de l'utilisation optimale consiste à déterminer quelles thérapies médicamenteuses permettraient d'atteindre les meilleurs résultats possible, étant donné les ressources disponibles et leur coût respectif.

Ce lien entre les avantages conférés par une thérapie et le coût qui y est associé constitue une donnée fondamentale de l'analyse pharmaco-économique. À cet égard, il faut noter que si le coût associé à une thérapie médicamenteuse peut en général être facilement évalué (coût des médicaments et de la main-d'œuvre professionnelle), la mesure des avantages peut être beaucoup plus difficile.

En effet, les avantages à considérer sont nombreux et les liens de causalité peuvent être difficiles à établir et à quantifier. Par exemple, si l'on choisit une option thérapeutique plutôt qu'une autre, il faut être en mesure d'en prévoir les effets sur l'évolution de la santé des patients (morbidité et mortalité), sur leur consommation de médicaments et de services de santé (en tenant compte de la qualité des soins reçus), sur leur capacité à demeurer présent sur le marché du travail, sur leur utilisation d'autres services gouvernementaux (sécurité du revenu, prestations d'invalidité, etc.), sur l'aide requise des proches, etc.

La justification de l'optimisation d'une thérapie médicamenteuse doit reposer sur une perspective globale (incluant les assurés des régimes privés), elle ne doit pas se limiter seulement au secteur de la santé. Cela signifie qu'une thérapie peut être optimale sans nécessairement générer des économies pour le régime public d'assurance médicaments ni même pour le système de santé et de services sociaux dans son ensemble.

Par exemple, une meilleure utilisation des médicaments dans le traitement de problèmes de santé mentale peut avoir pour conséquence d'accroître la consommation de certains médicaments, plus coûteux dans la mesure où la qualité de la vie du patient et son intégration sociale sont améliorées. Par ailleurs, un traitement préventif de l'ostéoporose permet, à moyen terme, une diminution de la morbidité, et peut faire en sorte que des personnes puissent demeurer actives plus longtemps. De même, un meilleur dépistage et un traitement plus précoce du diabète peuvent augmenter, à court terme, certains coûts pour le système de santé et de services sociaux, mais il permet des économies substantielles à moyen ou à long terme.

Le Conseil du médicament

En 2002, la modification de la Loi sur l'assurance médicaments a créé le Conseil du médicament et lui a confié un rôle particulier à l'égard du suivi des médicaments et de leur utilisation. Le Conseil du médicament assume donc les responsabilités qui étaient dévolues auparavant au Conseil consultatif de pharmacologie, au Comité de revue de l'utilisation des médicaments et au Réseau de revue de l'utilisation des médicaments.

Il faut noter que, si le Conseil du médicament est un organisme gouvernemental, ses membres, notamment des médecins, pharmaciens et chercheurs, sont des experts externes.

Les principaux objectifs recherchés par la création du Conseil étaient :

- de regrouper les ressources et de consolider l'expertise en matière de médicaments ;
- d'encourager la concertation dans les interventions en matière de suivi et d'utilisation optimale des médicaments ;
- de favoriser une action plus intégrée en matière d'évaluation (inscription) et de suivi ou en ce qui concerne l'utilisation optimale des médicaments.

Afin d'établir une vision commune de l'utilisation optimale des médicaments, le Conseil a adopté la définition suivante :

> « Usage qui maximise les bienfaits et minimise les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales. »

Selon le mandat actuel du Conseil du médicament concernant l'utilisation optimale, celui-ci peut, notamment :

- réaliser des activités de revue de l'utilisation des médicaments ou en soutenir la réalisation ;
- proposer des stratégies de formation, d'information et de sensibilisation susceptibles d'améliorer la prescription et la dispensation des médicaments ou contribuer au développement et à la mise en œuvre de telles stratégies en collaboration avec les divers intervenants impliqués, notamment les établissements de santé, ou avec leur participation ;
- formuler aux divers intervenants impliqués et aux professionnels de la santé, dans le respect de leurs responsabilités respectives, des recommandations susceptibles d'améliorer l'utilisation des médicaments ;
- proposer le développement et la mise en œuvre de stratégies d'information et de sensibilisation auprès de la population ou y contribuer ;
- voir à l'évaluation des problèmes reliés à l'utilisation et à la mise en place de mesures pour les prévenir et les corriger.

Une table de concertation a été créée en 2002. Elle est constituée, outre des représentants du Ministère et de la RAMQ, de représentants du Collège des médecins du Québec, de l'Ordre des pharmaciens du Québec, de l'Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, de la Fédération des médecins spécialistes du Québec, de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, de l'Association des pharmaciens des établissements de santé, de l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes, de

l'Association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et de l'Association canadienne du médicament générique.

Son mandat consiste à :

- donner des avis sur les priorités et les actions à mener en matière d'utilisation optimale ;
- faciliter la mise en place des actions pour favoriser l'utilisation optimale ;
- faciliter la mise en place des actions prévues à l'entente de partenariat avec l'Association Rx&D.

L'adhésion des partenaires (ordres professionnels, associations de médecins et de pharmaciens, etc.) apparaît essentielle dans toute intervention visant l'utilisation optimale des médicaments, car le Conseil ne peut agir seul dans ce domaine d'intervention de nature professionnelle. Seule une action concertée peut apporter un changement positif dans l'utilisation optimale des médicaments.

Les interventions ainsi mises de l'avant devraient être financées par le fonds de partenariat, créé par la conclusion d'ententes entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et l'industrie pharmaceutique. De plus, des activités d'évaluation de l'impact des mesures d'utilisation optimale devraient être instaurées.

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT LE CONSEIL DU MÉDICAMENT

Propositions ministérielles 17 et 18

Le ministre de la Santé et des Services sociaux réitère sa volonté de :

- **confirmer le mandat du Conseil du médicament au regard de l'utilisation optimale afin de favoriser une action concertée et faire sienne leur définition de l'utilisation optimale des médicaments.**

La Table de concertation relève du Conseil du médicament. Les membres de la Table devraient pouvoir exercer un certain leadership et assumer plus de responsabilités quant aux mesures qui doivent être mises en place dans les milieux de pratique. Elle deviendrait un lieu privilégié pour soutenir les interventions d'utilisation optimale.

Le ministre reconnaît l'importance d'une action concertée pour favoriser l'utilisation optimale. À cette fin, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **revoir le mandat, statuer sur la composition de la Table de concertation et clarifier son rôle et ses responsabilités afin qu'elle devienne le forum privilégié en matière d'utilisation optimale des médicaments.**

DES MESURES D'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

Plusieurs mesures peuvent être mises en place pour favoriser l'utilisation optimale des médicaments. Sans être exhaustifs, voici les outils qui seront privilégiés afin d'assister le Conseil du médicament dans la réalisation de son mandat. Certains apparaissent plus porteurs que d'autres. Parmi les interventions qui pourraient éventuellement être utilisées, on peut noter les activités de formation, la distribution de matériel pédagogique, les outils d'information et d'aide à la décision, les guides de pratique et les visites académiques.

La technologie comme outil pour favoriser l'utilisation optimale des médicaments

Dans un contexte de prestation intégrée de services, le recours aux technologies de l'information devient une condition de réussite.

Les participants au symposium sur l'utilisation optimale des médicaments de mai 2004 ont exprimé, de façon consensuelle, la pertinence d'avoir accès à l'information clinique. On remarque cependant que l'accessibilité à ces données cliniques, en temps opportun, par les intervenants n'est pas toujours possible malgré la volonté d'intégration des services. Si l'on prend l'exemple des médicaments, cette information, jugée essentielle pour la prise en charge d'un usager et pour la continuité des soins, est disponible de façon numérisée en pharmacie, mais elle est rarement accessible aux cliniciens de façon électronique.

Le Ministère est aussi convaincu du bien-fondé de la circulation de l'information entre les différents professionnels. Il a donc accordé son soutien à plusieurs projets pilotes qui ont émergé depuis plusieurs années. Cependant, le cadre législatif actuel ne permet pas l'élargissement de cet échange d'information. Des projets de modifications sont sur la table et ceux-ci devraient permettre une meilleure circulation de l'information. Ils pourront être mis en œuvre après l'adoption par l'Assemblée nationale des modifications législatives appropriées. De plus, le Ministère souhaite mettre de l'avant un plan d'informatisation au sein des réseaux locaux de services et à l'échelle du réseau de la santé et des services sociaux.

Dans cet esprit, des travaux pilotés par le Ministère sont en cours dans le but d'élaborer des orientations ministérielles concernant l'introduction de la technologie dans l'ensemble du processus de distribution des médicaments, soit de la prescription à l'administration des médicaments en établissements de santé. L'objectif est l'optimisation des ressources humaines et technologiques afin de favoriser l'utilisation optimale des médicaments.

L'intégration de l'information sur les médicaments au service Info-Santé/CLSC

Le recours fréquent au service Info-Santé/CLSC par la population (2,4 millions d'appels en 2003-2004) traduit bien l'importance des préoccupations de la population dans le domaine de la santé.

En juin 2004, un groupe de travail a été mis en place avec le mandat de réviser le rôle et l'organisation des services pour le service Info-Santé/CLSC. Les objectifs du comité de travail visaient notamment à adapter les services aux nouvelles réalités organisationnelles du réseau de la santé et des services sociaux. De nouvelles composantes pourront être ajoutées dont l'intégration des renseignements sur les médicaments.

Informer les citoyens sur les médicaments et leur utilisation optimale afin de les responsabiliser par rapport au maintien et à l'amélioration de leur santé

Favoriser l'utilisation optimale des médicaments ne serait être possible sans l'adoption d'un comportement responsable de la part des citoyens par rapport à l'utilisation des médicaments. Plus particulièrement, les citoyens doivent être conscientisés au fait que les médicaments ne constituent pas nécessairement la première ou la seule avenue de solution à envisager afin de prévenir ou de traiter un problème de santé. L'adoption de saines habitudes de vie permet d'éviter ou de réduire le recours aux médicaments pour de nombreuses pathologies.

Le médicament constitue une ressource qui occupe une place importante dans l'arsenal thérapeutique, mais il doit être utilisé à bon escient pour en tirer le plein potentiel. Pour ce faire, les citoyens doivent être sensibilisés au risque d'un usage inapproprié des médicaments et être bien informés sur la façon de les utiliser pour assurer le succès de leur traitement.

De plus, l'efficacité de la thérapie médicamenteuse ne peut atteindre sa pleine mesure sans l'implication du citoyen, notamment au regard du respect des recommandations des cliniciens et de l'observance au traitement. Les citoyens devraient également être conscients que l'efficacité d'un médicament n'est pas tributaire de son prix ou de son arrivée récente sur le marché. De fait, dans bien des cas, l'utilisation d'un produit moins onéreux peut être tout à fait indiquée.

Enfin, la tendance à l'automédication qui s'est accentuée ces dernières années par un accès à de nombreux produits de vente libre, y compris les produits de santé naturels, porte à penser que les citoyens et les professionnels de la santé doivent faire équipe pour en optimiser les retombées sur la santé.

L'intention thérapeutique

Parmi les moyens retenus, la transmission de l'intention thérapeutique fera l'objet d'un projet pilote que réalisera bientôt le Conseil du médicament. L'intention thérapeutique est une information qui serait inscrite par le médecin sur l'ordonnance et qui préciserait les problèmes de santé à traiter à l'aide d'un médicament donné. Dans certains cas, c'est le diagnostic (ex. : pneumonie, arthrite et dépression), mais cela peut aussi être un symptôme (ex. : douleur, insomnie et toux).

L'intention thérapeutique serait transmise au pharmacien qui pourrait ainsi ajuster ses interventions à la situation du patient. Les renseignements transmis au pharmacien lui permettraient d'orienter ses conseils pour favoriser une utilisation optimale du médicament et aussi augmenter la fidélité du patient au traitement. La connaissance de l'intention thérapeutique permettrait au pharmacien

de mieux saisir l'objectif du médecin ainsi que sa stratégie thérapeutique. Cette connaissance favorise une plus grande contribution du pharmacien dans l'optimisation de la thérapie et, par conséquent, l'amélioration de l'état de santé.

L'intention thérapeutique dénominalisée pourrait aussi être versée dans une banque de données où elle serait accessible au Conseil du médicament pour réaliser des études plus approfondies sur l'utilisation des médicaments. Cette information serait particulièrement utilisée pour faciliter la réalisation des revues d'utilisation des médicaments. À partir de cette même banque de données, l'intention thérapeutique pourrait éventuellement être accessible aux autres prescripteurs. Cette information, ajoutée au profil pharmacologique du patient, permettrait une meilleure intervention des autres professionnels, notamment des médecins, et ainsi améliorer l'état de santé des patients.

En outre, pour des médicaments d'exception, l'inscription de l'intention thérapeutique permettrait d'assouplir la gestion administrative de ces demandes.

Les profils de prescription

Le deuxième moyen envisagé est la rétroaction auprès des prescripteurs à l'aide des profils de prescription.

Le profil de prescription est une information transmise à un clinicien concernant sa pratique, lui permettant souvent de la situer par rapport à des recommandations scientifiques de bonne pratique ou à des groupes de pairs. Plusieurs études ont évalué l'impact de cette mesure. L'efficacité de la transmission des profils de prescription est variable et pourrait être liée à des modalités différentes dans la conception et le contenu des profils de prescription. Les médecins, par l'intermédiaire de leur ordre professionnel ou de leur association, doivent être mis à contribution dans la conception et le déploiement d'un projet de transmission des profils de prescription, car le succès d'une telle démarche dépend de leur collaboration et de leur adhésion. Pour atteindre cet objectif, cette mesure ne doit pas être une mesure de contrôle.

La transmission du profil de prescription est une des mesures favorisant l'utilisation optimale qui cible le prescripteur. Le Conseil du médicament devrait dans un avenir rapproché amorcer des travaux préliminaires à ce chapitre.

La révision de la médication

Finalement, la révision de la médication est une approche centrée sur le patient. L'objectif est de maximiser, pour un patient donné, les avantages de sa thérapie médicamenteuse. L'approche qui serait appliquée ici pourrait s'inspirer du modèle australien du *Home Medecine Review*, tout en reflétant la réalité professionnelle québécoise.

La révision de la médication à domicile serait offerte aux patients vivant dans la communauté. C'est un service qui résulte des actions conjointes d'un médecin de famille et d'un pharmacien. Le médecin de famille réfère la personne à un pharmacien de son choix, celui-ci devra être accrédité

pour fournir ce service. Le pharmacien qui a reçu préalablement l'information clinique pertinente du médecin procède à une analyse de l'ensemble de la médication du patient. Par la suite, il présente un rapport et des recommandations au médecin de famille. Le plan d'action qui en découle relève à la fois du médecin et du pharmacien dans leurs compétences respectives. Ce service s'adresserait principalement aux clientèles les plus vulnérables.

L'organisation actuelle des groupes de médecine de famille et la volonté gouvernementale de favoriser l'interdisciplinarité représentent une occasion idéale d'expérimenter ce type de programme. Un projet pilote sera réalisé par le Conseil du médicament afin d'évaluer les bénéfices et les coûts d'un tel programme. Les fonds nécessaires à la réalisation de ce projet proviendront du fonds de partenariat de l'entente générale avec l'Association Rx&D.

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

Proposition ministérielle 19

Dans la recherche de solutions pour l'utilisation optimale des médicaments, il est essentiel de ne pas perdre de vue l'importance d'établir une stratégie d'ensemble qui sache rallier les pharmaciens, les médecins, les patients et l'industrie. Pour ce faire, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **favoriser la mise en place de moyens en vue de favoriser l'utilisation optimale comme la transmission de l'intention thérapeutique, l'envoi de profils de prescription et le projet de révision de la médication à domicile, notamment sous la forme de projets pilotes.**

Proposition ministérielle 20

Le service Info-Santé/CLSC est assuré par des infirmières. Ces dernières sont appelées à répondre à des questions sur la santé comportant un volet rattaché à la prise de médicaments ou à des demandes d'information ayant trait directement à la médication. Les infirmières peuvent à l'aide d'outils adaptés aux besoins du service et de la population, répondre à un bon nombre de ces appels. Cependant, une analyse a démontré qu'une proportion de 1,5 à 2,0 % des appels acheminés au service Info-Santé/CLSC nécessiterait le recours à un pharmacien afin d'offrir une réponse plus complète, particulièrement lorsque le pharmacien communautaire de l'usager n'est pas disponible. Actuellement, il n'y a pas de ressource pharmaceutique pour ce service.

La disponibilité d'information sur les médicaments, au moment opportun, est de nature à favoriser l'utilisation optimale des médicaments chez la population.

Pour cette raison, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **mettre en place au moyen d'un canal de communication déjà connu de la population, Info-Santé/CLSC, un service info-médicament en seconde ligne.**

Proposition ministérielle 21

Le ministre croit à l'importance de la circulation de l'information clinique. Il demeure toutefois que le dossier de l'informatisation est une priorité propre au Ministère et à son réseau et que les enjeux entourant cette question seront traités par ailleurs. Bien que l'informatisation du réseau ne fasse pas l'objet de la politique, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite, en temps opportun :

- **soutenir les interventions privilégiées pour améliorer la circulation de l'information clinique entre les professionnels de la santé, notamment sur les médicaments et l'intention thérapeutique ;**

- **faciliter la mise en place d'outils informatisés pour les cliniciens soutenant l'utilisation optimale des médicaments.**

Proposition ministérielle 22

La responsabilisation des citoyens par rapport à l'utilisation optimale des médicaments est un élément déterminant pour maximiser l'impact des interventions en utilisation optimale.

Le choix d'utiliser un médicament ou une autre possibilité de traitement, notamment une mesure non pharmacologique, doit reposer sur une décision éclairée. À cet effet, la relation entre le patient et les professionnels de la santé doit être renforcée pour permettre un dialogue et une écoute permettant de maximiser l'impact des recommandations ainsi que les conseils des cliniciens.

L'information sur les médicaments est souvent abondante dans notre société, mais elle n'est pas toujours juste et fiable. Il est nécessaire de sensibiliser les citoyens à l'importance d'être critique au regard des messages véhiculés sur les produits pharmaceutiques et de reconnaître les sources d'information crédibles. Par conséquent, il est important de donner accès aux citoyens à de l'information fiable sur les médicaments.

Par ailleurs, la croissance soutenue du coût de la thérapie médicamenteuse demande que les citoyens soient au fait du prix des médicaments qu'ils utilisent ou qu'ils pourraient utiliser. À cet effet, la Liste de médicaments du RGAM, qui est disponible pour consultation dans le site de la RAMQ, constitue une source de renseignements privilégiée.

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **mettre en place différentes mesures de sensibilisation et d'information à l'utilisation optimale des médicaments adaptés et accessibles aux citoyens afin de favoriser l'adoption et le maintien d'un comportement responsable en regard de leur santé.**

Moyens

- ✓ Poursuivre la campagne d'information sur le bon usage des médicaments, d'une durée de trois ans, qui ciblera à la fois les citoyens et les professionnels de la santé.
- ✓ Concevoir et diffuser des outils, notamment des dépliants, pour faire connaître les résultats des activités de recherche du Conseil du médicament ainsi que les recommandations qui en découlent.
- ✓ Élaborer un site Web interactif présentant de l'information objective et valide à la population et aux professionnels de la santé sur les médicaments et leur usage.
- ✓ Faciliter le recours à la Liste de médicaments du RGAM dans le site Web de la RAMQ pour connaître le prix des médicaments.

D'AUTRES CONSIDÉRATIONS DANS L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

La formation des professionnels de la santé

Proposition ministérielle 23

La formation universitaire des médecins et des pharmaciens constitue une assise importante à l'atteinte de l'utilisation optimale des médicaments. Aussi, dès leur apprentissage de la médecine et de la pharmacie, les jeunes cliniciens doivent être sensibilités à ce concept. Il en est de même des futures infirmières. À cet effet, les leaders de ces professions ont un rôle à jouer. Pour ce faire, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **favoriser l'intégration du concept de l'utilisation optimale des médicaments à la formation universitaire des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels concernés.**

Proposition ministérielle 24

Les montants alloués à la formation continue des médecins, des pharmaciens et des infirmières sont difficiles à recenser et à comptabiliser. Plusieurs organisations sont mises à contribution dans la formation : les facultés de médecine et de pharmacie, les associations professionnelles et les ordres professionnels. Cependant, force est de constater que la majorité des activités de formation sont financées par l'industrie pharmaceutique. Bien que cette source de financement soit incontournable, il n'en demeure pas moins qu'elle soulève certaines questions quant à l'objectivité des formations offertes. Il convient donc de réaffirmer l'importance du principe d'impartialité et d'objectivité de la formation offerte à tous les intervenants en santé. Dans ce contexte, afin d'assurer le respect de ce principe, il serait opportun de mettre sur pied une source de financement différente, sous la forme d'un fonds particulier. Ce dernier serait financé, entre autres, par des contributions du gouvernement, de l'industrie pharmaceutique et des grossistes.

Pour ce faire, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **encourager la formation professionnelle continue et la mise en place d'un fonds particulier qui pourrait être disponible autant pour les universités que pour les associations et les ordres professionnels.**

La gestion thérapeutique

Le concept de la gestion thérapeutique consiste en l'atteinte de soins de santé optimaux en rehaussant la qualité des soins et en assurant un contrôle efficace des coûts. Il tend à améliorer les processus cliniques et à intégrer les meilleures pratiques. La gestion thérapeutique s'attarde aux besoins de services généraux et spécialisés pour des clientèles ayant une pathologie chronique.

Il est difficile de faire abstraction des intérêts commerciaux du fabricant quand l'industrie pharmaceutique élabore et propose des programmes de gestion thérapeutique ciblant une maladie, mais toujours en lien avec leur gamme de produits. Il est même arrivé que plusieurs programmes différents aient été conçus pour une même maladie.

L'implantation des programmes proposés par l'industrie pharmaceutique soulève d'importantes questions quant à la valeur ajoutée de leur intégration dans notre système de santé et de services sociaux, de leur efficacité à rehausser la qualité des soins au meilleur coût et de leurs retombées sur l'organisation des soins.

Les initiatives de gestion thérapeutique qui pourraient être envisagées doivent respecter les orientations et les besoins du réseau de la santé et des services sociaux. Elles doivent nécessairement considérer le patient dans sa globalité et éviter de créer des interventions en silos en prenant en compte uniquement certaines conditions ou maladies particulières du patient. Aussi, il est important de souligner que la gestion thérapeutique ne doit pas être limitée à la gestion de l'utilisation des médicaments.

Les programmes de gestion thérapeutique ne doivent pas être un instrument pour exercer une pression sur l'inscription de produits pharmaceutiques aux listes de médicaments.

Les initiatives de gestion thérapeutique doivent s'appuyer sur des interventions prouvées efficaces, selon des données probantes, et respecter les critères d'utilisation optimale du Conseil du médicament, le cas échéant. Enfin, dès leur implantation, ces programmes doivent faire l'objet d'évaluation indépendante afin de déterminer leurs retombées et leur efficacité à rehausser la qualité des soins au meilleur coût.

Proposition ministérielle 25

Pour ce faire, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **préciser les conditions devant être respectées avant que des programmes de gestion thérapeutique, proposés par l'industrie pharmaceutique, puissent être soutenus.**

L'ANGLE DES PRATIQUES COMMERCIALES DES FABRICANTS

Les pratiques commerciales utilisées par les fabricants de médicaments au Canada font appel à différentes stratégies, comme la publicité auprès du grand public, la promotion auprès des professionnels de la santé, l'éducation médicale continue et la distribution d'échantillons. Bien que la publicité sur les médicaments d'ordonnance, adressée au grand public, soit de juridiction fédérale, le Ministère réitère son opposition à un quelconque élargissement en cette matière.

D'autres activités comme les programmes de recherche clinique de phase IV (postcommercialisation) de même que les études en pharmacoéconomie ou celles visant l'analyse de l'utilisation du médicament comptent aussi parmi les stratégies de commercialisation du médicament afin de soutenir, à plus long terme, la croissance de la demande du produit. À cela, on pourrait ajouter d'autres pratiques commerciales communes à plusieurs secteurs d'activité, tels les offres de rabais de volume, les cadeaux ou encore la participation à des activités sociales.

Une analyse du contexte actuel de la réglementation et des directives touchant les pratiques commerciales au Québec et au Canada a révélé que plusieurs législations, réglementations et directives encadrent certaines pratiques commerciales ainsi que le traitement des plaintes. Parmi les mécanismes qui s'appliquent à l'échelle canadienne, on note la Loi sur les aliments et drogues et son règlement, le Code canadien des normes de la publicité et le Code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique. Ce dernier fait en sorte que la publicité adressée aux professionnels de la santé est encadrée.

En ce qui concerne les mécanismes propres au Québec, nous retrouvons la Loi sur la pharmacie, le Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicaments, le code d'éthique des intervenants en éducation médicale du Conseil de l'éducation médicale continue du Québec (CEMCQ) ainsi que les codes de déontologie du Collège des médecins du Québec et de

l'Ordre des pharmaciens du Québec. Ce dernier code est présentement sous révision afin, entre autres, de mieux encadrer les pratiques commerciales concernant le pharmacien.

Finalement, l'Association Rx&D s'est dotée d'un code de pratiques de commercialisation pour ses membres. Son application dépasse naturellement les frontières du Québec.

Il est important d'ajouter que seules les pratiques commerciales des fabricants sont traitées ici. Celles qui ont cours entre les professionnels de la santé sont encadrées par l'organisme qui est chargé de les réglementer, soit l'Office des professions du Québec.

LES PROPOSITIONS MINISTÉRIELLES CONCERNANT LES PRATIQUES COMMERCIALES DES FABRICANTS

Les compagnies pharmaceutiques dépensent d'énormes sommes d'argent pour la commercialisation de leurs produits auprès des professionnels de la santé. Selon les données américaines, ces dépenses représenteraient près de 12 % de la valeur des ventes de médicaments[11]. Pour leur part, la majorité de ces professionnels demeurent convaincus que ces pratiques n'influencent pas leur jugement professionnel et le choix de la thérapie optimale pour leur patient. Cette croyance demeure, malgré les réserves exprimées par plusieurs auteurs et associations.

Il semble que les pratiques commerciales en matière de marketing incitent les médecins à se tourner vers des médicaments souvent plus chers, sans que ceux-ci aient nécessairement une efficacité plus grande, ce qui entraîne un coût supplémentaire pour tous les régimes d'assurance médicaments.

À titre d'exemple, la distribution d'échantillons représente une technique de marketing utilisée par les compagnies pharmaceutiques. Il y a lieu de croire que cette pratique a pour objectif de modifier le comportement et possiblement stimuler la demande pour un produit en particulier. En effet, la présence d'échantillons entraîne une sensibilisation plus rapide du prescripteur aux nouveaux médicaments, une préférence pour celui-ci et son adoption plus rapide dans les habitudes de prescription.

Peu de données propres au Canada sur les autres dépenses promotionnelles, comme les cadeaux, les voyages à des congrès, les échantillons, les articles de promotion, les repas aux restaurants sont disponibles, et c'est souvent ce genre de pratiques qui soulève la controverse. En 2000, un article paru dans JAMA[12] estimait les dépenses de marketing, aux États-Unis, entre 8 000 et 13 000 dollars américains, par année, par médecin.

À l'heure actuelle, les investissements des compagnies pharmaceutiques en formation médicale et pharmaceutique continue sont perçus souvent positivement par la société civile et scientifique. Les sommes investies par ces dernières pallient le manque de fonds des organisations responsables de la

11. MB ROSENTHAL, ER BERNDT, JM DONOHUE et autres, *Promotion of prescription drugs to consumers*, N Engl J Med 2002; 346(7) : 498-505.
12. Asley WAZANA, *Physicians and the pharmaceutical Industry, Is a Gift Ever Just a Gift*. JAMA, January 19, 2000-vol 1283, n° 3, p. 373-80.

formation. Ils constituent toutefois des efforts de marketing efficaces et importants pour les compagnies.

On note, par ailleurs, que les efforts de marketing des compagnies novatrices sont destinés principalement aux médecins et que ceux des fabricants de médicaments génériques sont orientés vers les pharmaciens. Cependant, ces façons de faire pourraient éventuellement changer selon les différentes modalités d'application à la suite de la modification récente de l'article 17 de la Loi sur la pharmacie, qui concerne le rôle du pharmacien dans l'initiation ou l'ajustement de la thérapie médicamenteuse.

En outre, la RAMQ ne dispose d'aucun levier pour agir directement auprès des pharmaciens afin de les empêcher de recevoir des rabais. Les pharmaciens, dans leur transaction avec la RAMQ, facturent le prix de la Liste, et ce, malgré le fait qu'ils ont pu recevoir certains avantages de la part de fabricants de médicaments génériques. Les règles administratives actuelles font que, même si le pharmacien voulait facturer son prix réel d'acquisition qui pourrait être inférieur au prix de la Liste, il ne pourrait pas le faire. La RAMQ ne peut qu'intervenir contre les fabricants, et ce, en vertu de leur engagement.

En ce qui concerne l'ensemble des pratiques commerciales, il semble que, malgré les codes de déontologie, les codes de pratiques commerciales et la réglementation en vigueur, certaines pratiques douteuses demeurent.

Proposition ministérielle 26

Cette réalité et les problèmes soulevés poussent le ministre de la Santé et des Services sociaux à vouloir :

- **établir des règles claires entourant les pratiques commerciales pour l'ensemble des compagnies pharmaceutiques.**

Moyens

- ✓ Modifier la formule de l'engagement du fabricant en y ajoutant une clause à l'effet de respecter les codes de pratiques commerciales existants et les critères d'utilisation optimale des médicaments du Conseil du médicament dans sa publicité et ses interventions auprès des professionnels de la santé.
- ✓ Mettre en place une échelle de correction en cas de non-respect des codes de pratiques commerciales ou du prix de vente garanti.
- ✓ Prévoir la diffusion des noms des sociétés en infraction, et cela, à leurs frais.
- ✓ Préciser, dans la formule de l'engagement du fabricant, que celui-ci s'engage à garantir le prix de vente ainsi qu'un approvisionnement suffisant tout au long de la durée de la validité de la Liste.

- ✓ Revoir l'engagement du fabricant en y ajoutant une clause stipulant que le prix soumis doit être exempt de toutes formes de cadeaux aux professionnels de la santé au même titre que toutes formes de rabais aux pharmaciens. Préciser les formes d'avantages consentis par le fabricant, qui n'ont pas à être comptabilisées dans le calcul du prix réel d'acquisition (ex. : certaines formes de financement de la formation (à condition que le contenu soit validé par un tiers), les services offerts du type journée santé, etc.).
- ✓ Encadrer ou interdire dans l'engagement du fabricant, la distribution des échantillons sur le territoire québécois.

Propositions ministérielles 27, 28, 29 et 30

Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite donc :

- **encadrer les pratiques commerciales des fabricants de médicaments génériques.**

Moyen

- ✓ Favoriser la mise en place d'une agence indépendante, financée par les fabricants de médicaments génériques, pour encadrer les pratiques commerciales de ces fabricants.

- **s'assurer que le Ministère soit présent au sein des différents comités d'examen des plaintes dans le secteur pharmaceutique ainsi qu'au CEMCQ.**

- **inciter les fabricants de médicaments innovateurs et l'Ordre des pharmaciens du Québec à collaborer pour élaborer un code d'éthique des intervenants en éducation pharmaceutique continue.**

- **modifier le Règlement de la Liste de médicaments afin d'obliger les pharmaciens à facturer, selon le prix réel d'acquisition net, de toutes formes de ristournes autres que celles permises en conformité avec les propositions précédentes.**

CHAPITRE IV UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DYNAMIQUE

LE PORTRAIT DE L'INDUSTRIE AU QUÉBEC

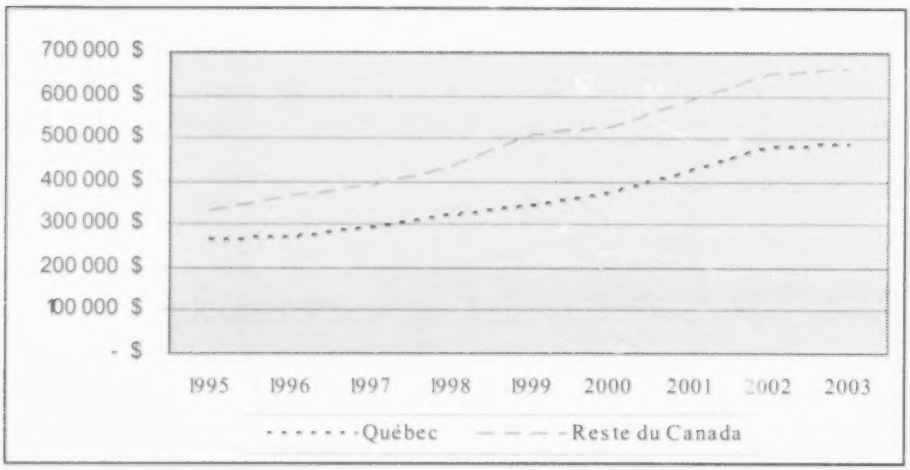
Comptant une vingtaine de sièges sociaux canadiens de sociétés pharmaceutiques multinationales innovatrices et une vingtaine d'entreprises de médicaments génériques et de fabrication sous contrat, l'industrie pharmaceutique au Québec se démarque par son apport dans le développement économique de la province. En effet, avec 3,1 milliards de dollars en livraisons de produits pharmaceutiques et de médicaments en 2002, le Québec fournissait 42 % des livraisons canadiennes.

En 2003, le Québec comptait près de 40 % des emplois liés à l'industrie pharmaceutique au Canada et 68 % des brevets canadiens de médicaments d'ordonnance étaient détenus par des sociétés établies ici. Le marché des médicaments du Québec représente 25 % du marché canadien des médicaments, ce qui est proportionnel au poids démographique de la province.

Toutefois, l'élément qui permet au Québec de se distinguer du reste du Canada demeure la présence de six des sept centres ou groupes de recherche fondamentale de compagnies multinationales innovatrices au Canada. Par contre, la concentration des entreprises de produits génériques est moins importante.

Comme il est suggéré dans le graphique suivant, près de 42 % des dépenses de recherche et de développement de l'industrie pharmaceutique de recherche canadienne sont réalisées au Québec. Le rythme annuel moyen de croissance est de 8 % depuis 1995, tant au Québec que dans le reste du Canada.

Les dépenses en recherche et développement de l'industrie pharmaceutique, Québec et le reste du Canada, de 1995 à 2003 (en milliers de dollars)



Source : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapports annuels 1995-2003*.

L'impact économique de la filière du médicament dépasse largement celui de l'industrie pharmaceutique. Comme le montre le tableau suivant, 156 entreprises de cette filière avaient élu domicile au Québec. Ces dernières employaient 17 500 personnes, dont 7 900 étaient à l'emploi d'entreprises innovatrices et 2 900 travaillaient pour des entreprises de fabrication sous contrat et de produits génériques.

Emplois générés par l'industrie pharmaceutique québécoise selon le type d'entreprises, 2003

Type d'entreprises	Nombre d'entreprises	Emplois*
Entreprises pharmaceutiques innovatrices	29	7 900
Entreprises de fabrication sous contrat et de produits génériques	22	2 900
Entreprises de biotechnologie de la santé	85	2 700
Entreprises de recherche contractuelle	20	4 000
Total	156	17 500

* Estimation à partir de sources multiples.

Sources diverses, compilation, ministère de l'Industrie et du Commerce, 2003.

En 2003, le marché des médicaments au Québec, en ce qui concerne le nombre d'ordonnances, était occupé à 64,2 % par les fabricants de produits de marque et à 35,8 % par les fabricants de produits génériques.

Répartition du marché des ordonnances entre les fabricants de produits de marque et de produits génériques, Québec et Canada, 2003

	Québec		Canada	
	Fabricants de produits de marque	Fabricants de produits génériques	Fabricants de produits de marque	Fabricants de produits génériques
	(%)	(%)	(%)	(%)
2003	64,2	35,8	60,1	39,9

Source : IMS Health, Canadian Pharmaceutical Industry Review, 1996-2003, compilation du ministère du Développement économique et régional et de la Recherche.

LES AVANTAGES CONCURRENTIELS OFFERTS AUX ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES AU QUÉBEC

L'intérêt pour le Québec de miser particulièrement sur les entreprises de la filière du médicament découle du fait que celles-ci représentent des occasions d'emploi de qualité et bien rémunéré. De plus, les entreprises de cette filière sont une voie importante de valorisation des travaux de recherche effectués dans les laboratoires et dans les centres de recherche publics.

Toutefois, dans un contexte où la compétitivité entre les États pour attirer les investissements devient de plus en plus forte, il faut demeurer vigilant.

Alors que, pour le gouvernement du Québec, le développement d'une industrie pharmaceutique dynamique demeure une priorité, la politique du médicament est l'occasion de confirmer le maintien du soutien accordé jusqu'à maintenant à cette industrie. Le texte qui suit présente les avantages, pour l'industrie pharmaceutique, de s'établir au Québec.

Les avantages fiscaux

Au Québec, les deux principales mesures offertes par l'un ou l'autre des paliers de gouvernement, pour l'industrie du médicament, sont les crédits d'impôt remboursables et les congés fiscaux pour les chercheurs étrangers. Comme il est montré dans les deux tableaux qui suivent, pour l'année 2000, l'industrie pharmaceutique retire, toute proportion gardée, une part plus faible (5,4 %) des crédits d'impôt par rapport à son investissement en recherche (8,8 %). Par contre, les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie obtiennent près de 40 % des visas pour congés fiscaux qui leur permettent d'attirer la main-d'œuvre hautement qualifiée qu'elles ne peuvent trouver ici.

L'industrie pharmaceutique et biotechnologique et les mesures fiscales pour la recherche et le développement

	Nombre de sociétés déclarantes pour un crédit d'impôt		Crédits d'impôt versés aux entreprises à titre de recherche et de développement		Nombre de visas pour chercheurs et experts étrangers
	1999	2000	1999	2000	de 1998 à 2004
	(n)	(n)	(M$)	(M$)	(n)
Ensemble des entreprises	3 739	3 648	389	467	690
Entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques	57	43	26	25	275
% des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques sur le total	**7,0 %**	–	**6,8**	**5,4**	**40**

Source : Ministère des Finances du Québec pour les crédits d'impôt (base de données en recherche et développement du ministère du Revenu) et ministère du Développement économique et régional et de la Recherche pour les visas.

Dépenses pour la recherche et le développement de l'industrie pharmaceutique et de l'ensemble des entreprises au Québec, 1999 et 2000

	Dépenses en recherche et développement	
	1999	2 000
	(M$)	(M$)
Ensemble des entreprises	3 047	3 555
Entreprises pharmaceutiques	214	313
% des entreprises pharmaceutiques sur le total	**7,0 %**	**8,8 %**

Source : Institut de la statistique du Québec.

LA RÈGLE DE 15 ANS

Il revient au gouvernement fédéral la responsabilité de légiférer en matière de propriété intellectuelle. Dans les limites de son champ de compétence, le Québec a mis de l'avant une mesure particulière pour favoriser l'industrie innovatrice. En effet, le Québec applique la règle de 15 ans. Cette dernière assure aux fabricants de médicaments innovateurs le remboursement intégral du prix de leurs produits durant une période de quinze ans à partir de l'inscription du produit à l'une des listes de médicaments, et ce, même si le brevet du médicament est échu et qu'il existe un équivalent générique moins cher.

Il faut souligner que la règle de 15 ans n'accorde pas l'exclusivité de marché au même titre qu'un brevet et ne retarde pas l'inscription des versions génériques lorsqu'elles deviennent disponibles. En pratique, cette politique de remboursement est moins forte que l'exclusivité maintenue par le rétablissement de la durée du brevet aux États-Unis ou dans les pays de la communauté économique européenne. Au-delà de l'incitation que cette protection supplémentaire apporte à l'industrie pharmaceutique de recherche, cette mesure implique des coûts pour le gouvernement et pour la population du Québec. Toutefois, selon les évaluations du ministère des Finances, les bénéfices de cette mesure sur l'économie du Québec demeurent supérieurs à ses coûts.

Proposition ministérielle 31

Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **maintenir la règle de 15 ans dans sa forme actuelle et ne pas instaurer un système de prix de référence.**

La Colombie-Britannique de même que certains pays européens ont choisi d'établir le remboursement de certains médicaments en fonction de ce qui est appelé un prix de référence, soit le prix du médicament représentant le meilleur rapport coût-efficacité parmi les médicaments d'une même sous-classe qui présentent des effets thérapeutiques similaires. Même si cette mesure permet de réaliser des économies pour les régimes d'assurance médicaments, le Québec a préféré ne pas aller dans cette direction.

LES ENTENTES DE PARTENARIAT AVEC L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Les problèmes liés à l'utilisation optimale des médicaments sont généralement complexes et multifactoriels. La collaboration et la concertation des différents partenaires concernés sont les premières conditions de succès lorsque l'on veut agir en ce domaine, particulièrement lorsqu'il est souhaité d'infléchir les tendances d'utilisation.

Différentes modifications législatives ont été adoptées en 2002 à la Loi sur l'assurance médicaments. Une d'elles permet au ministre de la Santé et des Services sociaux de conclure des ententes de partenariat avec l'industrie pharmaceutique. Ainsi, en juin 2002, trois ententes de partenariat ont été conclues afin de favoriser l'utilisation optimale des médicaments.

L'entente actuelle avec l'Association Rx&D a notamment permis la création d'un fonds de partenariat pour la réalisation d'activités afin de promouvoir l'utilisation optimale des médicaments et de financer la réalisation de revues de l'utilisation des médicaments ainsi que la mise en place de mesures correctrices, le cas échéant.

Deux ententes ont aussi été conclues avec les fabricants des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) et des inhibiteurs sélectifs de la Cox-2 (Coxibs). Les compagnies signataires ont contribué financièrement ; des plans d'action ont été élaborés et déployés.

L'expérience des ententes de partenariat porte à croire que cette approche concertée est porteuse. En effet, bien qu'elles aient été conclues entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et l'industrie pharmaceutique, ces ententes font appel aux partenaires du milieu tels que les associations et ordres professionnels médicals et pharmaceutiques. Ces derniers ont un rôle important à jouer. Leur collaboration est essentielle pour la mise en œuvre des plans d'action, particulièrement au regard de leur expertise ainsi que de la sensibilisation et de la mobilisation des cliniciens.

Dans tous les cas, les ententes de partenariat sont négociées par le Ministère et le Conseil du médicament est l'organisme responsable de leur gestion. Le Conseil doit, en outre, s'assurer que les mesures mises en œuvre reposent sur des données probantes.

Une balise, déjà présente, doit cependant demeurer. Ainsi, la conclusion d'ententes de partenariat avec l'industrie pharmaceutique ne sera jamais conditionnelle à l'inscription d'un produit pharmaceutique ni aura pour effet de limiter le recours à des mesures administratives pour assurer l'utilisation optimale des médicaments. Enfin, ces ententes doivent comporter des objectifs clairs et prévoir une évaluation de l'impact des mesures mises de l'avant.

Proposition ministérielle 32

Les actions en matière d'utilisation optimale peuvent prendre de multiples formes, être de portée générale ou encore s'appliquer sur des classes particulières de médicaments.

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux propose de :

- **conclure des ententes générales de partenariat avec les associations de fabricants de médicaments (l'Association Rx&D, l'Association canadienne du médicament générique et le Groupement provincial de l'industrie du médicament) afin de permettre la réalisation d'actions telles que des études, de la formation des professionnels, de la sensibilisation auprès de la population, etc. ;**

- **conclure des ententes spécifiques de partenariat avec les fabricants concernés, portant sur des classes particulières de médicaments, afin de permettre la mise en place de différentes mesures d'intervention pour favoriser leur utilisation optimale. De telles ententes doivent nécessairement être conclues avec tous les fabricants de la classe visée.**

Par ailleurs, influer sur les comportements des prescripteurs et des utilisateurs de médicaments nécessite du temps, les résultats escomptés ne peuvent donc se faire sentir qu'à moyen et à long terme. Conséquemment, ces modèles d'intervention ne sont pas appropriés lorsque l'on recherche des effets à court terme.

Proposition ministérielle 33

Dans certains cas, l'arrivée d'un produit pharmaceutique aux listes de médicaments peut susciter une certaine incertitude quant à son utilisation subséquente. Il peut alors être utile d'envisager un type de partenariat dont l'objectif est de prévenir une utilisation non optimale. On parle alors d'une entente de partage de risques. Celle-ci a pour objectif d'établir, entre le ministre et un fabricant, un mode de partage des risques financiers lié à l'utilisation d'un médicament.

Ainsi, une analyse des risques permettrait d'établir l'opportunité de conclure une telle entente avec le fabricant. Cette entente prévoirait, par exemple, une cible d'utilisation déterminée en fonction de différents critères. Au-delà de cette cible convenue, le fabricant ne pourrait conserver qu'une portion décroissante de ses gains selon une échelle croissante de remboursement. Le fabricant serait ainsi incité à ne pas dépasser cette cible et à orienter ses activités de marketing en fonction de critères d'utilisation optimale.

Le recours à une telle entente pourrait également être envisagé lorsque la croissance rapide de la demande d'un médicament, déjà inscrit aux listes, laisse supposer une utilisation non optimale.

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux propose de :

- **conclure, en fonction des résultats des analyses, une entente de partage de risques avec un fabricant, laquelle entente porterait sur un médicament particulier et viserait à prévenir une utilisation non optimale.**

LE FORUM PERMANENT D'ÉCHANGES

Il existe dans le monde quelques exemples de forums permanents d'échanges entre l'État et l'industrie pharmaceutique afin de développer l'attractivité et la compétitivité de l'environnement d'affaires d'un pays pour l'industrie pharmaceutique. Ces forums sont constitués des principaux leaders de l'industrie pharmaceutique ainsi que des décideurs publics dans le dossier du médicament. Plus près de nous, le Québec a mis en place des groupes similaires avec l'industrie pétrochimique et du raffinage ainsi qu'avec l'industrie métallurgique.

D'année en année, la compétition entre les différents pays, et parfois même entre les filiales d'une même entreprise, devient de plus en plus féroce. Actuellement au Québec, aucune tribune permanente et officielle ne permet à l'industrie pharmaceutique innovatrice de faire-valoir aux différentes instances gouvernementales, et ce, dans un même lieu, ses besoins et ses attentes. La mise sur pied de tels forums pourrait aider ou aiderait à augmenter ou du moins à conserver au Québec,

d'année en année, la proportion des investissements en recherche et développement de l'industrie pharmaceutique.

Proposition ministérielle 34

Conscient de l'importance des retombées économiques que procure l'industrie pharmaceutique pour le Québec et de la vigueur de la compétitivité internationale pour attirer les capitaux en recherche et développement, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **mettre en place un forum permanent d'échanges pour le maintien de l'équilibre entre les politiques de santé et de développement économique en rassemblant des représentants du Ministère, du MDERR ainsi que ceux de l'industrie pharmaceutique fabriquant des médicaments innovateurs et génériques.**

CONCLUSION

Le travail accompli jusqu'à maintenant nous a permis de faire plusieurs constats.

D'abord, l'accès aux médicaments requis est une nécessité pour l'ensemble de la population du Québec. Toutefois, il importe de continuer à assurer l'accessibilité aux médicaments dans un contexte où la capacité financière de l'État et des citoyens est limitée. Pour ce faire, le projet de politique propose des solutions qui permettraient d'améliorer l'accessibilité aux médicaments et ainsi contribuer à une offre de service de qualité. Plusieurs moyens ont été proposés pour assouplir le processus administratif tel que des modifications plus fréquentes de la Liste de médicaments pour introduire les baisses de prix et pour en inscrire de nouveaux, principalement des médicaments génériques. De plus, le projet de politique suggère des règles claires qui permettraient d'assurer le financement public des médicaments utilisés dans le traitement de maladies métaboliques héréditaires à ceux qui ont démontré une valeur thérapeutique du point de vue du Conseil du médicament. Il est aussi prévu de modifier les paramètres du régime public d'assurance médicaments pour étendre la gratuité des médicaments aux personnes âgées assurées par le régime public qui reçoivent la prestation maximale du SRG. Dans un deuxième temps et au rythme des gains d'efficience réalisés grâce aux mesures d'utilisation optimale et aux ententes de partenariat, il serait possible d'étendre la gratuité ou d'alléger les contributions, selon le cas, aux clientèles à faible revenu.

Ensuite, une révision des règles balisant le prix des médicaments est nécessaire. Des mesures sont proposées pour permettre à l'État de payer un prix juste et équitable. Il est, entre autres, proposé que l'indexation du prix des médicaments déjà inscrits soit désormais possible. Toutefois, un mécanisme pour encadrer l'augmentation des prix des médicaments est introduit. Une mesure particulière prévoyant un prix plafond pour les médicaments génériques et une autre visant l'imposition d'une nouvelle marge bénéficiaire pour les grossistes sont aussi prévues.

De plus, beaucoup de travail reste à faire pour optimiser l'utilisation des médicaments. Le projet de politique prévoit l'utilisation de moyens et de méthodes qui mettent à profit les nouvelles technologies de l'information. Il est aussi prévu de mettre de l'avant différents projets dont la transmission de l'intention thérapeutique, l'envoi de profils de prescription et le projet de révision de la médication à domicile. Le projet de politique propose aussi des mesures permettant de sensibiliser et d'informer les citoyens à l'utilisation optimale des médicaments. Une vaste campagne médiatique est d'ailleurs déjà en cours. Pour s'assurer que l'industrie est sensibilisée à la question de l'utilisation optimale, il est proposé d'utiliser l'engagement du fabricant pour encadrer certaines pratiques commerciales.

Finalement, la reconnaissance de l'apport de l'industrie pharmaceutique à l'économie québécoise doit être reconnue et réitérée. C'est dans cette optique qu'il est proposé de maintenir la règle de 15 ans. Il est aussi prévu de conclure des ententes avec l'industrie pharmaceutique afin de mettre en place des mesures concrètes pour favoriser l'utilisation optimale des médicaments ou réduire le risque associé à l'utilisation d'un médicament. Finalement, dans le but de maintenir l'équilibre entre les politiques de santé et de développement économique, il est proposé de mettre en place un forum permanent d'échanges qui réunirait le Ministère, le MDERR et les fabricants de médicaments innovateurs et génériques.

C'est par l'application de ces mesures diversifiées et interreliées, abordant la problématique sous différentes facettes, que nous entendons participer à l'amélioration de la santé et du bien-être de la population québécoise tout en contrôlant et en limitant la croissance du coût du régime public d'assurance médicaments, de manière à contribuer à sa pérennité.

La publication du projet de politique du médicament est une étape charnière vers la mise en place d'une action commune en matière de médicaments. Les consultations qui suivront seront l'occasion pour l'ensemble des intervenants de s'exprimer et de bonifier son contenu. La participation de tous est nécessaire afin que le Québec se munisse d'une vision plus concertée et d'une stratégie permettant de s'assurer que le médicament continue d'être accessible à tous, que son utilisation est optimale et que le tout évolue dans un environnement d'affaires où les pratiques commerciales, le prix payé et le développement industriel contribuent à son succès. Ces consultations permettront aussi aux différents acteurs concernés de s'approprier le rôle qu'ils devront jouer pour garantir le succès de sa mise en application. Afin de s'assurer de la pertinence et de la qualité des mesures retenues, un processus devra être défini pour évaluer leur portée, leur efficacité et leur efficience.

Le défi est de taille. Les attentes sont grandes. La solution est toutefois à notre portée.

Annexe I Liste des propositions ministérielles

Les propositions ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments

Proposition ministérielle 1 : maintenir une accessibilité balisée par une liste de médicaments qui prévoit, dans certains cas, des indications de paiement précises.

Proposition ministérielle 2 : choisir les médicaments qui seront inscrits à la Liste sur la base des données probantes qui démontrent la valeur thérapeutique. Lorsque cette dernière est démontrée, les autres critères sont pris en considération.

Proposition ministérielle 3 : assouplir davantage le processus administratif lié à la Liste de médicaments.

Proposition ministérielle 4 : encadrer la facturation pour remplir le formulaire requis, sous réserve de sa disponibilité en ligne, tant pour l'obtention d'un médicament d'exception que pour le formulaire patient d'exception.

Proposition ministérielle 5 : assurer une plus grande transparence du processus et des décisions relativement à l'inscription d'un médicament à la Liste.

Proposition ministérielle 6 : tout en maintenant les leviers actuels, dont la Liste de médicaments-établissements, qui permettent aux établissements de choisir les médicaments qu'ils utilisent, assurer aux personnes traitées, qu'elles soient admises ou hébergées, un accès aux médicaments requis par leur état de santé ;

les médicaments de nécessité médicale particulière ou qui font partie d'un traitement d'exception, acceptés dans le mécanisme d'encadrement actuel, doivent aussi être rendus accessibles aux patients.

Proposition ministérielle 7 : définir les circonstances où un citoyen, traité sur une base ambulatoire, pourrait se faire administrer, en CHSGS, un médicament acquis en milieu communautaire ;

modifier les directives actuelles concernant l'administration des médicaments aux clientèles ambulatoires traitées en CHSGS, afin de faciliter la circulation de l'usager au sein des réseaux locaux de services et des corridors de services.

Proposition ministérielle 8 : assister les établissements dans l'évaluation des médicaments, notamment en rendant plus accessibles les travaux d'évaluation du Conseil du médicament, au moment opportun.

Proposition ministérielle 9 : réaffirmer la responsabilité des conseils d'administration des établissements et des fabricants pharmaceutiques pour maintenir l'accès aux traitements médicamenteux, lorsque c'est requis. Cela pourrait être le cas même après l'émission de l'avis de conformité ;

rappeler aux conseils d'administration des établissements et aux médecins y oeuvrant les mécanismes existants quant aux médicaments (même ceux offerts à titre gracieux) pouvant être fournis par un établissement ;

sensibiliser les corporations et les associations professionnelles concernées aux effets des stratégies de commercialisation présentées aux cliniciens comme des « études cliniques de phase IV ».

confier aux conseils d'administration des établissements concernés l'obligation d'informer le Ministère des activités de recherche visant les médicaments coûteux, dès qu'elles sont amorcées.

s'assurer que les participants à des activités de recherche soient informés du processus et des critères d'inscription des médicaments utilisés par le Conseil du médicament.

Proposition ministérielle 10 : assurer le financement public des médicaments, utilisés dans le traitement de maladies métaboliques héréditaires, uniquement pour ceux dont la valeur thérapeutique est démontrée lors de l'évaluation par le Conseil du médicament.

Proposition ministérielle 11 : maintenir l'accessibilité financière aux médicaments en tenant compte de la capacité de payer des citoyens (franchise, coassurance et primes) ;

rendre gratuit l'accès aux médicaments pour les personnes âgées qui bénéficient de la prestation maximale du SRG ;

dans un deuxième temps et au rythme des gains d'efficience réalisés grâce aux mesures d'utilisation optimale et aux ententes de partenariat, étendre la gratuité ou alléger les contributions, selon le cas, aux clientèles à faible revenu.

Les propositions ministérielles concernant le prix des médicaments

Proposition ministérielle 12 : mettre fin à la politique de non-augmentation du prix des médicaments et instaurer un mécanisme pour encadrer l'augmentation des prix des médicaments ;

Proposition ministérielle 13 : permettre la conclusion d'ententes prévoyant la mise en place de mesures compensatoires, afin de minimiser, voire d'annuler l'impact sur le régime public de la hausse de prix permise. Accorder à ce propos davantage de latitude aux fabricants lorsqu'il s'agit de médicaments qui constituent une innovation significative.

Proposition ministérielle 14 : réglementer le prix des médicaments génériques.

Proposition ministérielle 15 : ajouter aux motifs d'évaluation prioritaire des médicaments un élément qui tient compte du potentiel significatif d'économies pour le RGAM, en sus des motifs déjà utilisés par le Conseil du médicament.

Proposition ministérielle 16 : resserrer les règles qui régissent les grossistes et assurer une équité entre ceux-ci.

Les propositions ministérielles concernant l'utilisation optimale des médicaments

Proposition ministérielle 17 : confirmer le mandat du Conseil du médicament au regard de l'utilisation optimale afin de favoriser une action concertée et faire sienne leur définition de l'utilisation optimale des médicaments.

Proposition ministérielle 18 : revoir le mandat, statuer sur la composition de la Table de concertation et clarifier son rôle et ses responsabilités afin qu'elle devienne le forum privilégié en matière d'utilisation optimale des médicaments.

Proposition ministérielle 19 : favoriser la mise en place de moyens en vue de favoriser l'utilisation optimale comme la transmission de l'intention thérapeutique, l'envoi de profils de prescription et le projet de révision de la médication à domicile, notamment sous la forme de projets pilotes.

Proposition ministérielle 20 : mettre en place au moyen d'un canal de communication déjà connu de la population, Info-Santé/CLSC, un service info-médicament en seconde ligne.

Proposition ministérielle 21 : soutenir les interventions privilégiées pour améliorer la circulation de l'information clinique entre les professionnels de la santé, notamment sur les médicaments et l'intention thérapeutique ;

faciliter la mise en place d'outils informatisés pour les cliniciens soutenant l'utilisation optimale des médicaments.

Proposition ministérielle 22 : mettre en place différentes mesures de sensibilisation et d'information à l'utilisation optimale des médicaments adaptés et accessibles aux citoyens afin de favoriser l'adoption et le maintien d'un comportement responsable en regard de leur santé.

Proposition ministérielle 23 : favoriser l'intégration du concept de l'utilisation optimale des médicaments à la formation universitaire des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels concernés.

Proposition ministérielle 24 : encourager la formation professionnelle continue et la mise en place d'un fonds particulier qui pourrait être disponible autant pour les universités que pour les associations et les ordres professionnels.

Proposition ministérielle 25 : préciser les conditions devant être respectées avant que des programmes de gestion thérapeutique, proposés par l'industrie pharmaceutique, puissent être soutenus.

Proposition ministérielle 26 : établir des règles claires entourant les pratiques commerciales pour l'ensemble des compagnies pharmaceutiques.

Proposition ministérielle 27 : encadrer les pratiques commerciales des fabricants de médicaments génériques.

Proposition ministérielle 28 : s'assurer que le Ministère soit présent au sein des différents comités d'examen des plaintes dans le secteur pharmaceutique ainsi qu'au CEMCQ.

Proposition ministérielle 29 : inciter les fabricants de médicaments innovateurs et l'Ordre des pharmaciens du Québec à collaborer pour élaborer un code d'éthique des intervenants en éducation pharmaceutique continue.

Proposition ministérielle 30 : modifier le Règlement de la Liste de médicaments afin d'obliger les pharmaciens à facturer, selon le prix réel d'acquisition net, de toutes formes de ristournes autres que celles permises en conformité avec les propositions précédentes.

Les propositions ministérielles concernant l'industrie pharmaceutique

Proposition ministérielle 31 : maintenir la règle de 15 ans dans sa forme actuelle et ne pas instaurer un système de prix de référence.

Proposition ministérielle 32 : conclure des ententes générales de partenariat avec les associations de fabricants de médicaments (l'Association Rx&D, l'Association canadienne du médicament générique et le Groupement provincial de l'industrie du médicament) afin de permettre la réalisation d'actions telles que des études, de la formation des professionnels, de la sensibilisation auprès de la population, etc. ;

conclure des ententes spécifiques de partenariat avec les fabricants concernés, portant sur des classes particulières de médicaments, afin de permettre la mise en place de différentes mesures d'intervention pour favoriser leur utilisation optimale. De telles ententes doivent nécessairement être conclues avec tous les fabricants de la classe visée.

Proposition ministérielle 33 : conclure, en fonction des résultats des analyses, une entente de partage de risques avec un fabricant, laquelle entente porterait sur un médicament particulier et viserait à prévenir une utilisation non optimale.

Proposition ministérielle 34 : mettre en place un forum permanent d'échanges pour le maintien de l'équilibre entre les politiques de santé et de développement économique en rassemblant des représentants du Ministère, du MDERR ainsi que ceux de l'industrie pharmaceutique fabriquant des médicaments innovateurs et génériques.

Annexe II Données de base sur le régime public d'assurance médicaments

Évolution du coût total du régime public d'assurance médicaments, de 1997-1998 à 2003-2004 (M$)

Exercices financiers	1997-1998	1998-1999	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004
Coût total (M$)	1 164,3	1 341,7	1 562,6	1 880,9	2 131,4	2 382,2	2 635,8
Variation annuelle* (%)	s. o.	15,2	16,5	20,4	13,3	11,8	10,6

* Les taux de variation annuelle sont similaires dans les régimes privés d'assurance médicaments.
s. o. : Sans objet.
Source : Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), *Rapports annuels, 1997-1998 à 2003-2004*.

Montant maximal de la prime annuelle du régime public d'assurance médicaments

Applicable à partir	Montant maximal ($)
Du 1er janvier 1997	175
Du 1er juillet 2000	350
Du 1er janvier 2001	385
Du 1er juillet 2002	422
Du 1er juillet 2003	460
Du 1er juillet 2004	494

Paramètres de contribution à l'achat du régime public d'assurance médicaments*

	Personnes âgées			Prestataires d'assistance-emploi sans contraintes sévères à l'emploi	Adhérents
	Recevant la prestation maximale du SRG**	Recevant une prestation partielle du SRG	Ne recevant pas de prestation du SRG		
Franchise mensuelle	**($)**	**($)**	**($)**	**($)**	**($)**
1997	8,33	8,33	8,33	8,33	8,33
2002	8,33	9,13	9,13	8,33	9,13
2003	8,33	9,60	9,60	8,33	9,60
2004	8,33	10,25	10,25	8,33	10,25
Coassurance	**(%)**	**(%)**	**(%)**	**(%)**	**(%)**
1997	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0
2002	25,0	27,4	27,4	25,0	27,4
2003	25,0	28,0	28,0	25,0	28,0
2004	25,0	28,5	28,5	25,0	28,5
Plafond mensuel	**($)**	**($)**	**($)**	**($)**	**($)**
1997	16,66	41,66	62,49	16,66	62,49
2002	16,66	45,67	68,50	16,66	68,50
2003	16,66	46,17	69,92	16,66	69,92
2004	16,66	46,67	71,42	16,66	71,42
Plafond annuel* **	**($)**	**($)**	**($)**	**($)**	**($)**
1997	200	500	750	200	750
2002	200	548	822	200	822
2003	200	554	839	200	839
2004	200	560	857	200	857

* Les paramètres de contribution sont demeurés inchangés entre le 1er janvier 1997 et le 1er juillet 2002. Des hausses de paramètres sont intervenues les 1er juillet 2002, 2003 et 2004.

** Depuis mars 2003, les personnes de 65 ans et plus, recevant 94 % ou plus du supplément de revenu garanti (SRG) maximal, bénéficient des mêmes paramètres de contribution que les personnes de 65 ans qui ont le SRG maximal.

*** Dans le régime public, le plafond de contribution est mensualisé.

Annexe III Liste des groupes invités au symposium de l'utilisation optimale du médicament

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)
Agences de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux
Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique
Association canadienne des compagnies d'assurances de personne (ACCAP)
Association canadienne du médicament générique (ACMG)
Association canadienne et québécoise des grossistes en produits pharmaceutiques
Association des CLSC et des CHSLD du Québec
Association des Conseils des médecins, dentistes et pharmaciens
Association des groupes d'intervention en défense des droits en santé mentale du Québec (AGIDD-SMQ)
Association des hôpitaux du Québec (AHQ)
Association des pharmaciens des établissements de santé et pharmaciens cliniciens
Association médicale du Québec (AMQ)
Association québécoise des pharmaciens propriétaires et pharmaciens cliniciens
Association québécoise de défense des droits des personnes retraitées et préretraitées
Associations des groupes d'intervention en défense des droits en santé mentale du Québec (AGIDD-SMQ)
Centrale des syndicats démocratiques (CSD)
Centrale des syndicats du Québec (CSQ)
Centre de bioéthique - Institut de recherches cliniques de Montréal
Chaînes et bannières pharmaceutiques
Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA)
Coalition Solidarité Santé
Collège des médecins du Québec
Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)
Confédération des organismes de personnes handicapées du Québec (COPHAN)
Confédération des syndicats nationaux (CSN)
Conseil des aînés
Conseil pour la protection des malades
Curateur public
Diabète Québec
Directeurs généraux et directeurs des services professionnels des centres hospitaliers affiliés universitaires et instituts
Directeurs généraux et directeurs des services professionnels des centres hospitaliers universitaires
Fédération de l'âge d'or du Québec (FADOQ)
Fédération des infirmières et des infirmiers du Québec (FIIQ)
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ) et médecins cliniciens
Fédération des médecins résidents du Québec (FMRQ)
Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)
Fédération des travailleurs du Québec (FTQ)

Fédération québécoise des sociétés alzheimer (FQSA)
Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) et médecins cliniciens
Fondation canadienne du rein
Fondation des maladies du cœur du Canada
Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ)
Force jeunesse
Institut canadien des actuaires
Institut de l'anémie
Institut national de santé publique
Investissement Québec
Infoveille - Léonard Aucoin
L'Union des consommateurs
Office des personnes handicapées du Québec (OPHQ)
Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec (OIIQ)
Ordre des pharmaciens du Québec
Regroupement des associations coopératives d'économie familiale (ACEF)
Regroupement des comités d'usagers des centres hospitaliers
Regroupement des ressources alternatives en santé mentale du Québec
Réseau québécois sur l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques (RQAM)
Société canadienne du cancer
Société canadienne du SIDA
Société d'arthrite
Société québécoise d'hypertension artérielle
Université de Montréal - École des sciences infirmières
Université de Montréal - Faculté de médecine
Université de Montréal - Faculté de pharmacie
Université de Montréal - Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS)
Université de Montréal - Unité de recherche en santé des populations (URESP)
Université de Sherbrooke - Département des sciences infirmières
Université de Sherbrooke - Faculté de médecine
Université du Québec à Montréal
Université Laval - École des sciences infirmières
Université Laval - Faculté de médecine
Université Laval - Faculté de pharmacie
Université McGill - École des sciences infirmières
Université McGill - Faculté de médecine
Vérificateur général du Québec

Santé
et Services sociaux
Québec

www.msss.gouv.qc.ca

04-708-02